ORGANIZACIÓN MUNDIAL

DEL COMERCIO

WT/DS291/R
WT/DS292/R
WT/DS293/R
29 de septiembre de 2006

(06-4318)

Original: inglés

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

Informes del Grupo Especial

ÍNDICE

Página

CUADRO DE ASUNTOS CITADOS EN EL PRESENTE INFORME xlv

LISTA DE ABREVIATURAS xlix

NOMBRES ABREVIADOS Y COMPLETOS DE PRODUCTOS li

I. INTRODUCCIÓN 1

A. RECLAMACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS 1

B. RECLAMACIÓN DEL CANADÁ 1

C. RECLAMACIÓN DE LA ARGENTINA 1

D. ESTABLECIMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ESPECIAL 2

E. ACTUACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 3

II. ELEMENTOS DE HECHO 3

III. CONSTATACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES RECLAMANTES 4

A. ESTADOS UNIDOS 4

B. CANADÁ 5

C. ARGENTINA 5

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES 6

A. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 6

1. Introducción 6

2. Las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no identifican la "medida concreta en litigio" 6

a) Las "medidas" descritas en las Solicitudes 7

b) Al hablar de dos medidas distintas, la suspensión y la no actuación, sin describirlas, las solicitudes no identifican la medida concreta en litigio 8

3. En las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no se hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad 9

a) La mera enumeración de las disposiciones no es suficiente en este caso 10

b) No se establece ningún vínculo entre las disposiciones enumeradas y los hechos del caso 10

4. Las cuestiones del párrafo 2 del artículo 6 deben resolverse en la etapa más temprana posible del procedimiento 11

a) El Grupo Especial ha de poder establecer los límites de su jurisdicción 11

b) Las Comunidades Europeas no han podido comenzar a preparar su defensa de modo significativo 12

Página

c) El Grupo Especial debe examinar la solicitud para cerciorarse de que se ajusta a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6 12

d) El Grupo Especial debe examinar la solicitud en la etapa más temprana posible del procedimiento 13

5. Solicitud de resolución preliminar 13

B. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DE LOS ESTADOS UNIDOS 13

1. Introducción 13

2. Los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD 14

3. La afirmación de las Comunidades Europeas de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no identifica las "medidas concretas en litigio" es incorrecta 15

4. Contrariamente a las alegaciones de las Comunidades Europeas, la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que es suficiente para presentar el problema con claridad 16

5. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no ha redundado en perjuicio de la capacidad de defensa de las Comunidades Europeas 20

6. Las Comunidades Europeas no plantearon sus preocupaciones respecto del párrafo 2 del artículo 6 en la primera oportunidad posible 21

C. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DEL CANADÁ 21

1. Introducción 21

2. Prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD 22

3. La solicitud de establecimiento del Grupo Especial presentada por el Canadá identifica la "medida concreta en litigio" según establece el párrafo 2 del artículo 6 del ESD 23

a) La moratoria es identificada con suficiente precisión 23

4. En la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá se presenta "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que [es] suficiente para presentar el problema con claridad" según establece el párrafo 2 del artículo 6 24

a) En vista de las circunstancias que concurren en el presente caso, la enumeración presentada por el Canadá de las disposiciones pertinentes cumple los requisitos que establece el párrafo 2 del artículo 6 24

b) El Canadá establece en su solicitud de establecimiento de un grupo especial una relación adecuada entre las disposiciones enumeradas y las medidas en litigio, según establece el párrafo 2 del artículo 6 25

c) El párrafo 2 del artículo 6 no exige a la parte reclamante que incluya un resumen de su argumentación jurídica en su solicitud de establecimiento de un grupo especial 27

Página

5. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá no causa perjuicio a la capacidad de las Comunidades Europeas de defenderse 27
D. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DE LA ARGENTINA 28
1. Introducción 28
2. Objeto y fin del párrafo 2 del artículo 6 28
3. Alegación de las Comunidades Europeas sobre la falta de identificación parcial de la medida en litigio 28
4. La supuesta falta de una breve exposición de los fundamentos de derecho 31
a) Lectura textual 31
b) Identificación de los fundamentos de derecho 31
c) La cuestión de las obligaciones múltiples 32
5. La ausencia de perjuicio 32
E. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LOS ESTADOS UNIDOS 33
1. Introducción 33
2. Exposición de los hechos 34
a) Biotecnología 34
b) Moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos 35
c) Prohibiciones de comercialización o de importación de los Estados miembros 37
3. Examen jurídico 38
a) La moratoria general infringe el *Acuerdo MSF* 38
b) Las moratorias relativas a productos específicos infringen el *Acuerdo MSF* 44
c) Las prohibiciones de los Estados miembros de las CE de comercializar o importar infringen el *Acuerdo MSF* 44
d) La prohibición griega de las importaciones infringe el artículo XI 45
F. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ 46
1. Introducción 46
2. Antecedentes científicos 47
3. La legislación de las CE y la moratoria 47
a) La legislación relativa a la aprobación de productos 47
b) La moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos 48
4. La moratoria 48
a) La moratoria infringe el *Acuerdo MSF* 48
i) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 49
ii) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 49

Página

iii) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 50
iv) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 50
v) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2 51
vi) La moratoria infringe las disposiciones del artículo 8 y las del párrafo 1 a) del Anexo C 51
vii) Las Comunidades Europeas han infringido las disposiciones del artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B al no haber publicado "prontamente" la moratoria 52
5. Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* 52
a) Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el *Acuerdo MSF* 52
b) Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 52
c) Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el *Acuerdo OTC* 54
6. Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* 54
a) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen el *Acuerdo MSF* 54
i) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 55
ii) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 55
iii) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 56
iv) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 56
v) Las medidas de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2 57
b) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen el GATT de 1994 58
i) Cuatro medidas nacionales de Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 4 del artículo III 58
ii) La prohibición griega de las importaciones de Topas 19/2 infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo XI 59
c) El *Acuerdo OTC* se aplica a las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE 59
G. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LA ARGENTINA 59
1. Introducción 59
2. Incompatibilidad con el *Acuerdo MSF* 60

Página

a) Incompatibilidad de la moratoria *de facto* con el *Acuerdo MSF* 60
i) *Encuadre de la moratoria* de facto *como una medida en el marco del* Acuerdo MSF *60*
ii) *La moratoria* de facto *es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5* *61*
iii) *La moratoria* de facto *es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2* *61*
iv) *La moratoria* de facto *no es justificable al amparo de la excepción del párrafo 7 del artículo 5* *61*
v) *La moratoria* de facto *es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5* *62*
vi) *La moratoria* de facto *es incompatible con el párrafo 3 del artículo 2* *63*
vii) *La moratoria* de facto *es incompatible con el artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B* *63*
viii) *La moratoria* de facto *es incompatible con el párrafo 1 del artículo 10* *63*
b) Incompatibilidad de la "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales para la aprobación de determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina" respecto del *Acuerdo MSF* 64
i) *Suspensión de los procedimientos de aprobaciones de productos agrícolas de biotecnología de interés particular para la Argentina* *64*
ii) *La suspensión es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5* *64*
iii) *La suspensión es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2* *65*
iv) *La suspensión es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5* *65*
v) *La suspensión es incompatible con el párrafo 6 del artículo 5* *65*
c) Incompatibilidad con el *Acuerdo MSF* de la "demora injustificada" en el tratamiento de las distintas solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina 66
i) *Análisis a la luz de las disposiciones del artículo 8 y los apartados a), b), c) y e) del párrafo 1 del Anexo C* *66*
3. Incompatibilidad con el GATT de 1994 67
a) Incompatibilidad con el párrafo 4 del artículo III 67
i) *Los "productos similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III* *67*
ii) *La suspensión es una "prescripción" que afecta "a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior"* *68*
iii) *El otorgamiento de "trato menos favorable"* *68*
4. Incompatibilidad con el *Acuerdo OTC* 68
a) Aplicación alternativa del *Acuerdo OTC* 68
b) Incompatibilidad con el *Acuerdo OTC* de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas en relación a la aprobación de productos agrícolas de biotecnología de particular interés de la Argentina 68

Página

i) *La legislación de las Comunidades Europeas constituye "reglamentos técnicos" conforme al párrafo 1 del Anexo 1* *68*

ii) *Los procedimientos que integran la legislación de las Comunidades Europeas constituyen procedimientos para la evaluación de la conformidad* *69*

iii) *Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el párrafo 1 del artículo 2* *69*

iv) *Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el párrafo 2 del artículo 2* *69*

v) *La aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas es incompatible con los párrafos 1.1 y 1.2 del artículo 5, y los párrafos 2.1 y 2.2 del artículo 5* *70*

vi) *Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el artículo 12* *70*

5. Prohibiciones de diversos Estados miembros de las CE 70

a) Incompatibilidad de las prohibiciones estatales con el *Acuerdo MSF* 71

i) *Encuadre de las prohibiciones de los Estados miembros de las CE como medidas abarcadas por el* Acuerdo MSF *71*

ii) *Las prohibiciones estatales son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5* *71*

iii) *Las prohibiciones de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2* *71*

iv) *Las prohibiciones de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5* *71*

v) *Las prohibiciones estatales son incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2* *72*

vi) *Las prohibiciones estatales son incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5* *72*

b) Las prohibiciones estatales son incompatibles con el GATT de 1994 73

i) *Incompatibilidad con el párrafo 4 del artículo III* *73*

c) Incompatibilidad de las prohibiciones de los Estados miembros de las CE con el *Acuerdo OTC* 73

i) *La legislación para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología de las Comunidades Europeas constituye "reglamentos técnicos" conforme al párrafo 6 del Anexo 1* *73*

ii) *Incompatibilidad de las prohibiciones aplicadas por algunos Estados miembros de las CE respecto de determinados productos agrícolas de biotecnología de interés particular para la Argentina con el párrafo 1 del artículo 2* *73*

iii) *Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el párrafo 2 del artículo 2* *74*

iv) *Las prohibiciones de los Estados miembros de las CE a determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina son incompatibles con el párrafo 9 del artículo 2 del* Acuerdo OTC *74*

Página

H. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 75
1. Introducción 75
2. Elementos de hecho 77
a) Antecedentes científicos 77
b) Medidas internacionales y disposiciones reguladoras comparables 77
c) El marco regulador de las Comunidades Europeas 78
d) Las solicitudes individuales relativas a productos 79
3. Argumentos jurídicos 80
a) Cuestiones preliminares 80
b) Las demoras respecto de productos específicos 82
i) La medida 82
ii) El Acuerdo MSF *82*
iii) El párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 83
c) La "suspensión general" 83
i) La medida 83
ii) No hay una suspensión general 83
d) Las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE 84
i) El Acuerdo MSF *84*
ii) El GATT de 1994 85
iii) El Acuerdo OTC *86*
e) Alegaciones sobre el trato especial y diferenciado 86
f) Artículo XX del GATT de 1994 86
4. Conclusión 87
I. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DE LOS ESTADOS UNIDOS 87
1. Observaciones generales a la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas 87
2. La moratoria general infringe el *Acuerdo MSF* 88
3. Las moratorias relativas a productos específicos infringen el *Acuerdo MSF* 91
4. Las medidas de los Estados miembros infringen el *Acuerdo MSF* 92
J. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DEL CANADÁ 93
1. Introducción 93
2. Cuestiones relacionadas con la moratoria 94
a) Las Comunidades Europeas mantienen una moratoria 94
i) La moratoria existe 94

Página

ii) *Las Comunidades Europeas niegan las pruebas abundantes de la existencia de la moratoria* *94*
b) La moratoria es una "medida" 95
c) La moratoria es una "medida sanitaria y fitosanitaria" 95
d) El ámbito del *Acuerdo MSF* y su aplicación 96
3. Las prohibiciones de comercialización de productos específicos 97
4. Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE 97
a) Párrafo 7 del artículo 5 97
b) Párrafo 1 del artículo 5 99
c) Párrafo 6 del artículo 5 99
d) Párrafo 5 del artículo 5 100
K. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DE LA ARGENTINA 100
1. Introducción 100
2. La moratoria *de facto* no se basa en evidencia científica, por lo que infringe el *Acuerdo MSF* 101
a) La medida objeto de estos procedimientos 101
b) La aplicación a la moratoria *de facto* del *Acuerdo MSF* 102
c) Conclusiones respecto de la moratoria *de facto* 102
3. La "suspensión y falta de consideración" no se basan en evidencia científica, por lo que infringen las obligaciones en el marco de la OMC 103
4. La "demora injustificada" 104
5. Las prohibiciones estatales no se basan en evidencia científica, por lo que infringen el *Acuerdo MSF* 105
6. Artículo XX del Acuerdo del GATT de 1994 105
7. Tratamiento especial y diferenciado 105
a) En el marco del *Acuerdo MSF* 105
b) En el marco del *Acuerdo OTC* 106
c) Conclusiones respecto del trato especial y diferenciado para los países en desarrollo 107
8. Conclusión 107
L. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 107
1. Introducción 107
2. Los OMG están todavía en la infancia 107
3. Los OMG se caracterizan por su complejidad científica 108
4. Los OMG plantean la necesidad de unos marcos reguladores específicos 108

Página

5. La postura reguladora de las Comunidades Europeas es la propia de un gobierno prudente y responsable 109
6. El caso del maíz Bt-11 109
7. Cuestiones jurídicas 110
a) Observaciones jurídicas preliminares 110
b) El enfoque correcto de la interpretación 110
c) El *Acuerdo MSF* no puede resolver por sí solo todas las cuestiones relacionadas con los OMG 111
d) La cuestión de la demora 111
e) El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 111
f) El principio de precaución o cautela es un principio general del derecho internacional 112
8. Conclusión 112
M. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LOS ESTADOS UNIDOS 112
1. Introducción 112
2. La exposición de los hechos de las Comunidades Europeas induce a error 113
a) La exposición de las Comunidades Europeas sobre los pretendidos riesgos de los productos biotecnológicos induce a error 113
b) Ni el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología ni el enfoque de precaución o cautela sirven como defensa para las Comunidades Europeas en la presente diferencia 115
c) La descripción de las Comunidades Europeas de su régimen para la aprobación de productos biotecnológicos es inexacta 116
3. El *Acuerdo MSF* es aplicable a todas las medidas en la presente diferencia 117
4. La moratoria general infringe el *Acuerdo MSF* 117
5. Las moratorias relativas a productos específicos infringen el *Acuerdo MSF* 119
a) Ejemplos de solicitudes que se enfrentaron a demoras prolongadas sin que estuviera pendiente ninguna solicitud de información 119
b) Expedientes de productos en los que los Estados miembros reconocen su oposición a la aprobación con independencia de los fundamentos de las respectivas solicitudes 121
c) Los expedientes de productos de las Comunidades Europeas están incompletos 123
6. Las medidas de los Estados miembros infringen el *Acuerdo MSF* 123
N. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ 125
1. Introducción 125
2. La moratoria 126
a) La afirmación de las Comunidades Europeas de que la moratoria no existe es infundada 126

Página

b) Racionalizaciones en cuanto a la moratoria 127
c) En un intento de justificar la moratoria, las Comunidades Europeas caracterizan erróneamente los riesgos relacionados con los productos biotecnológicos en comparación con los productos no biotecnológicos con rasgos nuevos 130
3. Prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos 132
a) Colza MX1xRF1 y Ms1xRF2 132
b) Colza Ms8xRf3 132
c) Colza GT73 133
4. La irrelevancia práctica no es pertinente 133
5. El nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas 134
6. Las medidas nacionales de Estados miembros de las CE ("medidas de salvaguardia") 134
a) El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* no es aplicable 134
b) Aunque el párrafo 7 del artículo 5 fuera aplicable a las medidas nacionales de Estados miembros de las CE, no excluiría la aplicación de los párrafos 5 y/o 6 del artículo 5 136
c) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE no se basan en una evaluación de los riesgos, como exige el párrafo 1 del artículo 5 136
d) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE violan el *Acuerdo OTC* 137
i) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE son "reglamentos técnicos" *137*
ii) Las medidas violan el párrafo 1 del artículo 2 ..... *138*
iii) Las medidas violan el párrafo 2 del artículo 2 ..... *138*
iv) Las medidas violan el párrafo 9 del artículo 2 ..... *138*
O. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LA ARGENTINA 139
1. Argumentos 139
a) La moratoria *de facto* 139
i) Introducción - La existencia de una moratoria de facto *139*
ii) La medida moratoria de facto *139*
iii) No es simplemente una demora - Caso omiso de los testimonios científicos *141*
iv) Las Comunidades Europeas aplican y mantienen una moratoria de facto *141*
a.- La fase de "consulta interservicios" 142
b.- La "Posición común" y la declaración de varios Estados miembros 142
c.- Respecto del "planteamiento provisional" 143
d.- Nuevas solicitudes obtienen dictámenes científicos positivos antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 143
e.- Alegaciones relativas a la revisión de la Directiva 90/220 144

Página

f.- La entrada en vigor de la Directiva 2001/18 ... 145
g.- Con respecto a la legislación sobre trazabilidad y etiquetado ... 145
h.- Con respecto a los argumentos de las Comunidades Europeas basados en el Protocolo de Cartagena y el denominado "principio de precaución o cautela" ... 145
v) *La moratoria* de facto *es incompatible con el párrafo 1 del artículo 10 del* Acuerdo MSF ... *146*
b) La "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales de determinados productos de particular interés para la Argentina" ... 147
i) *Observaciones generales* ... *147*
ii) *Productos específicos* ... *148*
a.- Algodón Bt-531 y algodón RRC1445 ... 148
b.- Maíz NK603 ... 149
c.- Maíz GA21 ... 150
c) "Demoras indebidas" ... 151
d) Prohibiciones de varios Estados miembros ... 152
i) *El párrafo 7 del artículo 5 como defensa para medidas que de otro modo infringirían el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5* ... *152*
ii) *Párrafos 7, 5 y 6 del artículo 5* ... *154*
iii) *Párrafo 7 del artículo 5* ... *154*
iv) *No se ha invocado ninguna disposición con respecto a la moratoria* de facto *o a la "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes específicas de productos de interés de la Argentina"* ... *155*
P. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS ... 155
1. Cuestiones horizontales ... 155
a) Carga de la prueba ... 155
b) La evaluación del riesgo y la función de las opiniones científicas ... 155
i) *El sentido de "evaluación del riesgo" en el* Acuerdo MSF ... *155*
ii) *La evaluación del riesgo y la función de las opiniones científicas* ... *156*
c) El *Acuerdo MSF* ... 157
i) *El ámbito del* Acuerdo MSF ... *157*
ii) *Actos mixtos* ... *158*
iii) *Artículo 2 y párrafo 7 del artículo 5 del* Acuerdo MSF ... *158*
iv) *El párrafo 7 del artículo 5 y el resto del artículo 5 del* Acuerdo MSF ... *159*
v) *Párrafo 7 del artículo 5 del* Acuerdo MSF ... *160*
vi) *Párrafo 3 del artículo 2 del* Acuerdo MSF ... *160*

Página

d) El *Acuerdo OTC* ... 160
i) El sentido del término "reglamento técnico" ... *161*
ii) Párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC*: la cuestión de la similitud* ... *161*
iii) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC ... *161*
iv) Artículo 5 del Acuerdo OTC*: el sentido de "procedimiento de evaluación de la conformidad"* ... *161*
e) El GATT de 1994 ... 162
f) Los Acuerdos de la OMC y otros acuerdos internacionales ... 162
g) Irrelevancia práctica ... 162
2. Alegaciones de las partes reclamantes ... 163
a) Demoras relativas a productos específicos ... 163
i) Cuestiones de hecho ... *163*
Las solicitudes/notificaciones individuales relativas a productos específicos ... 163
El elemento temporal ... 164
La naturaleza científica y técnica de los motivos de las demoras ... 164
ii) Cuestiones jurídicas ... *164*
Carga de la prueba ... 164
Legislación aplicable ... 165
El *Acuerdo MSF* ... 165
El *Acuerdo OTC* ... 166
GATT de 1994: párrafo 4 del artículo III y artículo XX ... 167
b) La supuesta "suspensión general" o "moratoria general" ... 167
i) Medidas en litigio ... *167*
ii) Cuestiones que el Grupo Especial tendría que abordar si existiera una medida ... *168*
c) Las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE ... 168
i) Hechos y argumentos jurídicos sometidos al Grupo Especial ... *168*
ii) Las preocupaciones de los Estados miembros ... *168*
Q. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LOS ESTADOS UNIDOS ... 169
1. Introducción ... 169
2. La Segunda comunicación escrita de las Comunidades Europeas no plantea argumentos fundados ... 169
a) El concepto de "irrelevancia práctica" de las Comunidades Europeas no es pertinente a la presente diferencia ... 169

Página

b) Las Comunidades Europeas tampoco exponen ningún argumento que refute el hecho, generalmente conocido, de que las Comunidades Europeas han adoptado una moratoria general 171
c) La teoría de las "demoras mixtas" de las Comunidades Europeas carece de fundamento 172
d) El argumento de las Comunidades Europeas de que el Grupo Especial debe desviarse de la definición de "evaluación del riesgo" del Acuerdo carece de base 173
e) Las Comunidades Europeas siguen sin presentar una defensa seria de las medidas de sus Estados miembros 173
3. Las Comunidades Europeas no pueden explicar satisfactoriamente los lapsos existentes en sus cronologías relativas a los productos 173
a) Prueba documental 69 de las CE: Maíz tolerante al glufosinato y resistente a los insectos (Bt-11) 174
b) Prueba documental 65 de las CE: Algodón Bt (531) 174
c) Prueba documental 91 de las CE: Maíz Roundup Ready (GA21) 174
d) Pruebas documentales 78 y 85 de las CE: Maíz Roundup Ready (GA21) 175
e) Pruebas documentales 82 y 94 de las CE: Maíz MaisGuard x Roundup Ready (MON810 x GA21) 176
f) Prueba documental 66 de las CE: Algodón Roundup Ready (RRC1445) 176
g) Prueba documental 64 de las CE: Remolacha forrajera Roundup Ready (A5/15) 177
h) Pruebas documentales 76 y 96 de las CE: Maíz Roundup Ready (NK603) 177
i) Prueba documental 62 de las CE: Colza (FALCON GS40/90) 178
j) Prueba documental 92 de las CE: Maíz dulce Bt-11 178
4. Muchas peticiones de información de los Estados miembros no estaban basadas en preocupaciones científicas legítimas 179
a) Las objeciones de los Estados miembros no ponen de manifiesto una discrepancia o una incertidumbre científica 179
b) Diversas objeciones de los Estados miembros se refieren exclusivamente a "riesgos teóricos" que no es procedente tener en cuenta 179
i) Peticiones de pruebas de toxicidad crónica, en los casos en que los estudios de toxicidad aguda no ponen de manifiesto la existencia de efectos 180
ii) Petición de varios estudios de alimentos completos 180
iii) Insistencia en que se pruebe la inocuidad de los productos híbridos con independencia de los datos sobre el producto original 181
iv) Peticiones imprecisas de datos sobre los efectos ambientales 181
v) Peticiones de estudios sobre la composición del alimento derivado de la especie animal 182
vi) Objeciones carentes de cualquier fundamento científico 182

Página

R. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ 183
1. Introducción 183
2. Cuestiones horizontales 183
a) Carga de la prueba 183
b) La desfiguración por las Comunidades Europeas de los argumentos del Canadá 183
c) Las evaluaciones del riesgo y los Comités científicos comunitarios 183
d) Cuestiones de interpretación relativas al *Acuerdo MSF* 184
i) La definición de las medidas sanitarias y fitosanitarias 185
ii) El artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF *186*
iii) El párrafo 7 del artículo 5 y el resto del artículo 5 187
iv) Párrafo 1 del artículo 5 187
v) Párrafo 5 del artículo 5 187
vi) Párrafo 6 del artículo 5 188
vii) Párrafo 7 del artículo 5 188
viii) Párrafo 3 del artículo 2 188
ix) Párrafo 1 a) del Anexo C 188
e) El *Acuerdo OTC* 189
f) Cuestiones de interpretación en relación con el GATT de 1994 190
g) Actos "mixtos" 191
h) Demoras "mixtas" 191
i) Irrelevancia práctica 191
3. Alegaciones del Canadá 192
a) Moratoria 192
b) Las prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos 193
i) Colza Ms1xRf1 y MsxRf2 193
ii) Colza Ms8/Rf3 193
iii) Colza GT73 195
c) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE 195
S. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LA ARGENTINA 196
1. Introducción 196
2. Argumentos 197
a) La moratoria *de facto* 197

Página

i) *La existencia de una moratoria* de facto *197*
La fase de "consulta interservicios" 197
La "Posición común" y la declaración de varios Estados miembros 198
Respecto del "planteamiento provisional" 198
Nuevas solicitudes obtienen dictámenes científicos positivos antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 198
ii) *Conclusión* *199*
b) La "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales de determinados productos de particular interés para la Argentina" 200
i) *Observaciones generales* *200*
ii) *Productos específicos* *201*
Algodón Bt-531 201
Los procedimientos quedaron paralizados 201
Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM 201
Algodón RRC1445 202
Los procedimientos quedaron paralizados 202
Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM 202
Maíz NK603 203
El procedimiento quedó paralizado 203
Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM 203
Maíz GA21 203
El procedimiento quedó paralizado 203
Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM 204
c) "Demoras indebidas" 204
d) *Acuerdo OTC* 205
i) *Reglamento técnico* *205*
Párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* 205
Párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* 205
ii) *Procedimiento de evaluación de la conformidad* *207*
Párrafo 1.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* 207
Párrafo 1.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* 207
Párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* 207
T. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 208
1. Introducción 208
2. La carga de la prueba 209

Página

3. La función del Grupo Especial 210
4. La función del asesoramiento de expertos 213
5. La equidad procesal y la admisión de preguntas adicionales 214
U. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES 215
1. Introducción 215
2. Evaluación de si determinadas preguntas se justificaban científicamente 216
3. Las observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos 217
4. Asesoramiento de organizaciones internacionales sobre definiciones 219
5. El asesoramiento de los expertos y las medidas de salvaguardia 220
V. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DEL CANADÁ SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES 220
1. Observaciones sobre la reunión con los expertos 220
a) Introducción 220
b) Cultivos tolerantes a los herbicidas 221
c) Diseminación de semillas 222
d) Caracterización molecular 222
e) Ciclos biogeoquímicos 223
f) Situación en materia de plagas 223
g) Efectos del aumento de dimensión 223
h) Diferencias en cuanto a los riesgos 224
i) Conclusión 224
2. Observaciones sobre los testimonios adicionales presentados por otras partes 224
W. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LA ARGENTINA SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES 226
1. Observaciones sobre la reunión con los expertos (17 y 18 de febrero) 226
a) Mera información o testimonios científicos 226
i) Pertinencia de los testimonios científicos 226
ii) Testimonios científicos y declaraciones hipotéticas 226
iii) La excusa de esperar hasta que aparezca más información 228
iv) La opinión distorsionada de la biotecnología - Pertinencia de la ciencia 228
b) Productos agrícolas de biotecnología y productos "no biotecnológicos" 229
2. Observaciones sobre los "testimonios científicos adicionales" 230

Página

X. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES 231
1. Observaciones sobre la reunión con los expertos 231
2. Observaciones sobre las pruebas adicionales presentadas por otras partes 236
Y. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LA SEGUNDA Y TERCERA COMUNICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 237
1. Introducción 237
2. Sucesos desde la primera reunión sustantiva 237
3. Carga de la prueba 239
4. Salvaguardias de los Estados miembros 240
5. Irrelevancia práctica 241
Z. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DEL CANADÁ SOBRE LA SEGUNDA Y TERCERA COMUNICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 242
1. Introducción 242
2. Panorama general de la presente diferencia 242
3. Alegaciones y pruebas relativas a la *moratoria* y a las prohibiciones relativas a productos específicos 243
a) La moratoria 243
i) Las Comunidades Europeas no han basado su moratoria en una evaluación del riesgo, infringiendo el párrafo 1 del artículo 5 243
ii) Las Comunidades Europeas no se deberían basar en la incertidumbre científica para justificar la moratoria de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 244
iii) La aplicación por las Comunidades Europeas de su nivel adecuado de protección para los productos biotecnológicos tiene por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, en contravención del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF 247
b) Prohibiciones de comercialización de productos específicos 248
i) Colza GT73 248
ii) Colza Ms8xRf3 249
c) Prohibiciones nacionales 249
4. Otras cuestiones 251
AA. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LA ARGENTINA SOBRE LA SEGUNDA Y TERCERA COMUNICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 252
1. La medida de moratoria *de facto* 252
a) La medida a la que se refiere este procedimiento 252
b) Incompatibilidad de la moratoria *de facto* con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 253

Página

c) Las Comunidades Europeas no pueden justificar la moratoria *de facto* al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 254
d) La moratoria *de facto* infringe el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 254
2. La "suspensión y no consideración" no se basan en testimonios científicos, por lo que incumplen las obligaciones en el marco de la OMC 254
3. Las "demoras indebidas" 255
4. Las prohibiciones de los Estados miembros no se basan en testimonios científicos y, por lo tanto, violan el *Acuerdo MSF* 255
BB. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS SOBRE LAS COMUNICACIONES SEGUNDA Y TERCERA DE LAS PARTES RECLAMANTES 255
1. Demoras 255
a) Carga de la prueba 256
b) Demoras identificadas como "indebidas" por las partes reclamantes 256
c) Evaluación de las demoras a que se refieren las diferentes alegaciones formuladas por las partes reclamantes 260
2. Irrelevancia práctica 262
V. ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS 262
A. DECLARACIÓN ORAL DE AUSTRALIA EN CALIDAD DE TERCERO 262
1. Introducción 262
2. Intereses de Australia 263
3. Derechos de participación de los terceros 264
B. DECLARACIÓN ORAL DE CHILE EN CALIDAD DE TERCERO 265
C. COMUNICACIÓN ESCRITA DE CHINA EN CALIDAD DE TERCERO 266
1. Introducción 266
2. Opinión de China sobre el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 266
3. Los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos no son "productos similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 268
D. DECLARACIÓN ORAL DE CHINA EN CALIDAD DE TERCERO 269
E. COMUNICACIÓN ESCRITA DE NUEVA ZELANDIA EN CALIDAD DE TERCERO 271
1. Introducción 271
2. Argumentos jurídicos 272
a) La moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos son "medidas" a los fines del *Acuerdo MSF* 272
b) Prescripciones procesales del *Acuerdo MSF* 273
i) Incumplimiento de la obligación de publicar "prontamente" 273

Página

ii) *Demoras indebidas* *274*
c) Prescripciones sustantivas del *Acuerdo MSF* 274
F. DECLARACIÓN ORAL DE NUEVA ZELANDIA EN CALIDAD DE TERCERO 275
G. COMUNICACIÓN ESCRITA DE NORUEGA EN CALIDAD DE TERCERO 276
1. Introducción 276
2. Antecedentes fácticos y consideración especial de las consecuencias del uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos (ARMG) 277
a) Cuestiones generales 277
3. Argumentos jurídicos 280
a) Cuestiones generales 280
b) El *Acuerdo MSF* no es aplicable a las medidas en contra de los ARMG 280
c) Argumento subsidiario respecto del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 280
d) El *Acuerdo OTC* no es aplicable a las medidas en contra de los ARMG 281
e) El GATT de 1994 282
4. Observaciones finales 283
H. DECLARACIÓN ORAL DE NORUEGA EN CALIDAD DE TERCERO 283
1. Introducción 283
2. Aplicación del *Acuerdo MSF* 283
3. Aplicación del GATT de 1994 - Párrafo 4 del artículo III 284
4. Aplicación del GATT de 1994 - Artículo XX 284
VI. REEXAMEN INTERMEDIO 285
A. ANTECEDENTES 285
B. ESTRUCTURA 286
C. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LOS INFORMES PROVISIONALES FORMULADAS POR LAS PARTES 286
1. Cuestiones de procedimiento y otras cuestiones generales 286
2. Procedimientos de aprobación pertinentes de las CE 286
a) Observaciones comunes al Canadá y la Argentina 286
b) Observaciones formuladas por el Canadá 287
c) Observaciones formuladas por las Comunidades Europeas 288
3. La moratoria general de las CE 300
a) Observaciones comunes a los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina 300
b) Observaciones del Canadá 303
c) Observaciones de la Argentina 304

Página

d) Observaciones de las Comunidades Europeas 304
4. Medidas relativas a productos específicos 318
a) Observaciones de la Argentina 318
b) Observaciones de las Comunidades Europeas 318
5. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE 320
a) Observaciones comunes al Canadá y la Argentina 320
b) Observaciones del Canadá 320
6. Conclusiones y recomendaciones 321
D. OTRAS MODIFICACIONES DE LOS INFORMES PROVISIONALES 321
E. SOLICITUD DE SUPRESIÓN DE LAS PARTES EN QUE SE DIVULGUE INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL 321
F. DIVULGACIÓN AL PÚBLICO DE LOS INFORMES PROVISIONALES CONFIDENCIALES DEL GRUPO ESPECIAL 322
VII. CONSTATACIONES 325
A. CUESTIONES DE PROCEDIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES GENERALES 325
1. Pluralidad de reclamaciones 326
2. Escritos *amicus curiae* 327
3. Consultas a expertos científicos individuales y a organizaciones internacionales 328
a) Consultas a expertos individuales 330
b) Consultas a organizaciones internacionales 332
4. Anexos disponibles únicamente en línea 333
5. Dificultades a las que se ha enfrentado el Grupo Especial al sustanciar el procedimiento 334
6. Compatibilidad con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes 337
7. Pertinencia de otras normas de derecho internacional para la interpretación de los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia 380
a) Otras normas de derecho internacional aplicables como elemento interpretativo que ha de tenerse en cuenta junto con el "contexto" (párrafo 3 c) del artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*) 381
i) Observaciones generales 384
ii) El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología 389
iii) El principio de precaución o cautela 390
b) Otras normas de derecho internacional como pruebas del sentido corriente de los términos utilizados en un tratado 395

Página

B. PANORAMA GENERAL DE LAS MEDIDAS EN LITIGIO 397
C. PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PERTINENTES DE LAS CE 399
1. Evolución del régimen de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos biotecnológicos 399
2. Descripción de los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE 400
a) Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente: Directivas 90/220 y 2001/18. 401
i) Presentación de la solicitud por el solicitante 402
ii) Evaluación por la autoridad competente principal 402
iii) Distribución del informe de evaluación de la autoridad competente principal a otros Estados miembros para recabar sus observaciones 402
iv) Procedimiento a nivel comunitario en caso de objeciones 403
v) Autorización de la comercialización por el Estado miembro 404
vi) Transición de la Directiva 90/220 a la Directiva 2001/18: solicitudes pendientes 405
vii) Medidas de salvaguardia de Estados miembros específicos 405
viii) Existencia de procedimientos de examen administrativo y judicial en el marco de la legislación de las CE y los Estados miembros 406
b) Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios: Reglamento 258/97 407
i) Presentación de la solicitud por el solicitante 407
ii) Evaluación por la autoridad competente principal 408
iii) Distribución del informe de evaluación de la autoridad competente principal a otros Estados miembros para recabar sus observaciones 408
iv) Procedimiento comunitario en caso de que se necesite una evaluación complementaria o se formule una objeción 409
v) Procedimiento simplificado 410
vi) Medidas de salvaguardia de Estados miembros específicos 410
vii) Existencia de procedimientos de examen administrativo y judicial en el marco de la legislación de las CE y los Estados miembros 411
c) Alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de OMG y trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de OMG: Reglamento 1829/2003 y Reglamento 1830/2003 411
3. Aplicabilidad del *Acuerdo MSF* 412
a) Si puede considerarse que una ley, o una prescripción establecida en ella, incorpora tanto una MSF como una medida que no es MSF 413
b) Si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF en función de su finalidad 420

Página

i) Directivas 90/220 y 2001/18 ..... *423*

Protección del medio ambiente 427

Párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: protección de la salud y la vida de los animales o preservación de los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades 432

"proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales" 432

"riesgos resultantes de" 434

"entrada, radicación o propagación" 435

"plagas" 437

"enfermedades, organismos patógenos o portadores de enfermedades" 452

genes marcadores de resistencia a antibióticos 453

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF* 455

Párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: protección de la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos 456

"productos alimenticios, bebidas o piensos" 457

"aditivos" 458

"contaminantes" 461

"toxinas" 465

alérgenos 467

"organismos patógenos" 472

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF* 473

Párrafo 1 c) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: protección de la vida y la salud de las personas de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas 473

Efectos alergénicos de OMG no relacionados con su consumo como alimentos 473

Posibles efectos sobre la salud por el aumento del uso de herbicidas asociados a OMG 475

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 c) del Anexo A del *Acuerdo MSF* 477

Párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas 477

"otros perjuicios" 477

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF* 483

Etiquetado para indicar la presencia de OMG 484

Conclusiones por lo que respecta a la finalidad de las Directivas 90/220 y 2001/18 488

Página

ii) *Reglamento 258/97* *489*
"suponer ningún riesgo para el consumidor" 491
"inducir a error al consumidor" 492
"desventajas desde el punto de vista de la nutrición" 494
Conclusiones por lo que respecta a las finalidades del Reglamento 258/97 495
c) Si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF por su forma y por su naturaleza 495
i) *Conclusión sobre si los procedimientos de aprobación de las CE son "MSF"* *498*
d) Si los procedimientos de aprobación de las CE pueden afectar al comercio internacional 499
D. MORATORIA GENERAL DE LAS CE 500
1. La medida en litigio 500
2. Existencia de una moratoria general de las aprobaciones 504
a) Forma en que se alega que se suspendieron las aprobaciones 505
b) Intención de suspender las aprobaciones 508
i) *Estados miembros de las CE* *508*
ii) *La Comisión* *515*
c) Ausencia de aprobaciones durante el período pertinente 517
d) Documentos y declaraciones que hacen referencia a una "moratoria" 524
i) *Documentos de la Comisión y declaraciones formuladas por Comisarios particulares* *526*
ii) *Documentos del Consejo* *534*
iii) *Documentos del Parlamento Europeo* *535*
iv) *Declaraciones de funcionarios de Estados miembros* *538*
v) *Declaraciones de las CE en la OMC* *539*
vi) *Evaluación general* *540*
vii) *Posición oficial de las CE* *544*
e) Hechos e historial de los distintos procedimientos de aprobación 545
i) *Liberación intencional - Solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 y a la Directiva 2001/18* *549*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo 550
Algodón Bt-531 (CE-65) 550
Algodón RR-1445 (CE-66) 555
Maíz MON809 (CE-83) 559
Tomate transgénico (CE-84) 562

Página

La Comisión no volvió a convocar el Comité de reglamentación para una votación sobre un proyecto de medida 565
Colza Falcon (CE-62) 565
Colza MS8/RF3 (CE-63) 569
Remolacha forrajera RR (CE-64) 574
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 577
Patata transgénica (CE-67) 577
Colza Liberator (CE-68) 579
Maíz Bt-11 (CE-69) 581
Maíz GA21 (CE-78) 584
Maíz GA21 (CE-85) 587
Maíz T25 x MON810 (CE-86) 590
Achicoria roja transgénica (CE-77) 592
Demora a nivel de Estado miembro 597
Algodón Bt-531 (CE-65) 598
Algodón RR-1445 (CE-66) 600
Colza RR (CE-79) 601
Colza RR (CE-70) 603
Soja LL (CE-71) 609
Soja LL (CE-81) 612
Colza LL (CE-72) 614
Algodón BXN (CE-73) 617
Maíz Bt-1507 (CE-74) 621
Maíz Bt-1507 (CE-75) 626
Maíz Bt-11 (CE-80) 629
Maíz NK603 (CE-76) 631
Maíz GA21 (CE-85) 635
Maíz MON810 x GA21 (CE-82) 638
Soja con alto contenido de ácido oleico (CE-87) 643
Remolacha azucarera RR (CE-88) 645
Achicoria verde transgénica (CE-110) 649
No autorización por los Estados miembros de la comercialización 651
Colza MS1/RF1 (CE-89) 651
Colza MS1/RF2 (CE-90) 651
Demoras debidas a cambios en el marco legislativo 657

Página

ii) *Nuevos alimentos - Solicitudes presentadas en virtud del Reglamento 258/97* *659*

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 661

Maíz GA21 (alimentación humana) (CE-91) 662

Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) (CE-92) 668

Tomate transgénico (alimentación humana) (CE-100) 675

No conclusión de su examen por el Comité científico de la alimentación humana 677

Achicoria roja transgénica (alimentación humana) (CE-97) 677

Achicoria verde transgénica (alimentación humana) (CE-98) 677

Demoras a nivel de Estado miembro 681

Maíz GA21 (alimentación humana) (CE-91) 681

Soja LL (alimentación humana) (CE-93) 683

Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) (CE-94) 687

Maíz Bt-1507 (alimentación humana) (CE-95) 693

Maíz NK603 (alimentación humana) (CE-96) 695

Soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) (CE-99) 699

Maíz T25 x MON810 (alimentación humana) (CE-101) 702

Remolacha azucarera (alimentación humana) (CE-102) 705

iii) *Conducta de los países del Grupo de los Cinco en general* *708*

Conducta de los países del Grupo de los Cinco en las votaciones en el Comité de reglamentación o en el Consejo 708

Objeciones de los países del Grupo de los Cinco a las evaluaciones favorables de las autoridades competentes principales 710

iv) *Conducta de la Comisión antes de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco* *711*

v) *Observaciones finales* *714*

f) Conclusiones generales 719

3. La cuestión de si el Grupo Especial puede formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el régimen de la OMC y si debe hacerlo 725

a) Carácter impugnable de la moratoria de las aprobaciones 725

b) La cuestión de si el Grupo Especial debe abstenerse de formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria de las aprobaciones con las normas de la OMC si la moratoria dejó de existir después del establecimiento del Grupo Especial 727

4. Alegaciones de incompatibilidad formuladas por las partes reclamantes 733

Página

5. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* **735**

a) "Medida sanitaria o fitosanitaria" 736

b) Naturaleza de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones 738

i) *La decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones ¿fue una decisión de rechazar todas las solicitudes o predeterminó ese rechazo?* *738*

ii) *La decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones ¿impuso una prohibición efectiva de la comercialización?* *740*

iii) *La decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones ¿estableció en sí misma un procedimiento o modificó los procedimientos de aprobación en vigor en las CE?* *747*

iv) *Conclusión* *751*

c) Aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 5 a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones 752

d) Conclusiones 754

6. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* **755**

a) Aplicabilidad del párrafo 6 del artículo 5 a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones 756

b) Conclusiones 757

7. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* **757**

a) Aplicabilidad del párrafo 5 del artículo 5 a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones 759

b) Conclusiones 760

8. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* **761**

a) Primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 762

b) Requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 764

c) Conclusiones 765

9. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* **766**

a) Evaluación 767

b) Conclusiones 767

10. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF* **768**

a) "Reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" 769

Página

b) Conclusiones 772

11. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el artículo 8 y la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* 772

a) Primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C 778

i) Interpretación 779

ii) Aplicación 782

El fundamento de la moratoria general de las CE como justificación de demoras 783

El carácter inadecuado que se atribuía a la legislación comunitaria sobre la aprobación que estaba en vigor entre junio de 1999 y agosto de 2003 784

La evolución de los conocimientos científicos y la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela 787

Conclusión 790

Procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 790

Relación entre el procedimiento de aprobación desarrollado con arreglo a la Directiva 90/220 y el desarrollado con arreglo a la Directiva 2001/18 791

La adopción de la Directiva 2001/18 como justificación de la demora 792

Examen del procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 793

Conclusiones 799

b) Artículo 8 800

c) Conclusiones generales 800

12. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* 800

a) Primera obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (publicación o comunicación del período de tramitación) 803

b) Segunda obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (examinar si la documentación está completa) 804

c) Tercera obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (transmisión de los resultados) 804

d) Cuarta obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (tramitación de las solicitudes con deficiencias) 805

e) Quinta obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (explicación de los retrasos) 805

f) Artículo 8 805

g) Conclusión general 806

13. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF* 806

a) La alegación de la Argentina 807

b) La moratoria general *de facto* de las aprobaciones como "MSF" 808

Página

c) La legislación de las CE sobre la aprobación como "MSF" 809
d) Conclusión general 812
E. MEDIDAS RELATIVAS A PRODUCTOS ESPECÍFICOS 812
1. Las medidas en litigio 812
a) Generalidades 812
b) Las solicitudes de que se trata 814
i) Reclamación DS291 (Estados Unidos) 814
ii) Reclamación DS292 (Canadá) 816
iii) Reclamación DS293 (Argentina) 817
c) Solicitudes retiradas y aprobadas 818
i) Solicitudes retiradas antes del establecimiento del Grupo Especial 818
ii) Solicitudes retiradas después del establecimiento del Grupo Especial 820
iii) Solicitudes aprobadas después del establecimiento del Grupo Especial 823
iv) Conclusión 824
2. Alegaciones de incompatibilidad formuladas por las partes reclamantes 824
3. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 826
a) Reclamación DS291 (Estados Unidos) 828
b) Reclamación DS292 (Canadá) 831
c) Reclamación DS293 (Argentina) 832
i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97 832
ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina 833
d) Conclusiones 834
4. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 834
a) Reclamación DS292 (Canadá) 835
b) Reclamación DS293 (Argentina) 836
i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97 836
ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina 836
c) Conclusiones 837

Página

5. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* **837**

a) Reclamación DS291 (Estados Unidos) 839

b) Reclamación DS292 (Canadá) 839

c) Reclamación DS293 (Argentina) 840

i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97 ..... *840*

ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina *840*

d) Conclusiones 841

6. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* **842**

a) Evaluación 843

b) Conclusiones 843

7. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* **844**

a) Reclamación DS292 (Canadá) 845

b) Conclusión 845

8. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 7 y con el párrafo 1 de Anexo B del *Acuerdo MSF* **845**

a) "Reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" 846

b) Conclusión 847

9. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* **847**

a) Cuestiones generales 847

b) Liberación intencional - Solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 y/o la Directiva 2001/18 849

i) Aplicación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a los procedimientos de aprobación iniciados con arreglo a la Directiva 90/220 y continuados con arreglo a la Directiva 2001/18 ..... *849*

ii) Colza Falcon (CE-62) *850*

La Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida 851

Conclusión 855

iii) Colza MS8/RF3 (CE-63) *855*

La Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida 857

Conclusión 861

Página

iv) Remolacha forrajera RR (CE-64) *862*
La Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida 863
Conclusión 865
v) Algodón Bt-531 (CE-65) *866*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo 869
Conclusiones 873
vi) Algodón RR-1445 (CE-66) *873*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo 876
Conclusiones 880
vii) Patata transgénica (CE-67) *881*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 882
Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud 883
Conclusión 885
viii) Colza Liberator (CE-68) *885*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 886
Conclusión 888
ix) Maíz Bt-11 (CE-69) *888*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 889
Conclusión 892
x) Colza RR (CE-70) *892*
Demora a nivel de Estado miembro 895
Conclusiones 900
xi) Soja LL (CE-71) *901*
Demora a nivel de Estado miembro 902
Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud 905
Conclusiones 906
xii) Colza LL (CE-72) *907*
Demora a nivel de Estado miembro 908
Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud 910
Conclusiones 911
xiii) Algodón BXN (CE-73) *911*
Demora a nivel de Estado miembro 912
Conclusiones 916

Página

xiv) Maíz Bt-1507 (CE-74) *916*
Demora a nivel de Estado miembro 917
Conclusión 920
xv) Maíz Bt-1507 (CE-75) *920*
Demora a nivel de Estado miembro 921
Conclusión 923
xvi) Maíz NK603 (CE-76) *924*
Demora a nivel de Estado miembro 925
Conclusiones 928
xvii) Maíz GA21 (CE-78) *928*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 929
Conclusiones 932
xviii) Maíz MON810 x GA21 (CE-82) *933*
Demora a nivel de Estado miembro 935
Conclusión 937
xix) Remolacha azucarera RR (CE-88) *938*
Demora a nivel de Estado miembro 938
Conclusión 941
xx) Colza MS1/RF1 (CE-89) y colza MS1/RF2 (CE-90) *942*
Un Estado miembro no ha otorgado su autorización para la comercialización 944
Conclusiones 947
c) Nuevos alimentos - Solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento 258/97 947
i) Aplicación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo al Reglamento 258/97 ..... *948*
ii) Maíz GA21 (alimentación humana) (CE-91) *950*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 953
Conclusiones 956
iii) Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) CE-92) *956*
No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación 960
Conclusión 962
iv) Soja LL (alimentación humana) (CE-93) *963*
Demora a nivel de Estado miembro 964
Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud 966
Conclusiones 967

Página

v) *Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) (CE-94)* *968*
Demora a nivel de Estado miembro 971
Conclusión 974
vi) *Maíz Bt-1507 (alimentación humana) (CE-95)* *975*
Demora a nivel de Estado miembro 975
Conclusión 977
vii) *Maíz NK603 (alimentación humana) (CE-96)* *978*
Demora a nivel de Estado miembro 980
Conclusiones 982
viii) *Remolacha azucarera RR (alimentación humana) (CE-102)* *983*
Demora a nivel de Estado miembro 983
Conclusión 986
d) Resumen de las conclusiones del Grupo Especial 987
10. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* **988**
a) Segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C 989
b) Artículo 8 994
c) Conclusión general 994
11. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* **995**
a) Primera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (publicar o comunicar el período de tramitación) 998
b) Segunda obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (determinar si la documentación está completa) 999
c) Tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (transmitir los resultados) 1001
d) Cuarta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (tramitar solicitudes que presentan deficiencias) 1003
e) Quinta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (explicar los retrasos) 1004
f) Artículo 8 1004
g) Conclusiones generales 1005
12. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y el párrafo 1 c) del Anexo C del *Acuerdo MSF* **1005**
a) Párrafo 1 c) del Anexo C 1006
b) Artículo 8 1007

Página

c) Conclusión general 1008
13. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y el párrafo 1 e) del Anexo C del *Acuerdo MSF* 1008
a) Párrafo 1 e) del Anexo C 1009
b) Artículo 8 1009
c) Conclusión general 1010
14. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 1010
a) Reclamación DS292 (Canadá) 1011
b) Reclamación DS293 (Argentina) 1011
i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97 1011
ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina 1012
c) Conclusiones 1013
15. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el *Acuerdo OTC* 1014
a) Reclamación DS292 (Canadá) 1015
b) Reclamación DS293 (Argentina) 1015
c) Conclusiones 1016
F. MEDIDAS DE SALVAGUARDIA DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LAS CE 1017
1. Introducción 1017
a) Medidas de salvaguardia en el contexto de los procedimientos de aprobación de las CE pertinentes 1017
b) Aspectos generales de las medidas específicas impugnadas 1019
c) Aspectos generales de las alegaciones de las partes y criterio aplicado por el Grupo Especial 1020
2. Análisis de las medidas de salvaguardia a la luz del *Acuerdo MSF* 1021
a) Aplicabilidad del *Acuerdo MSF* 1021
i) Cuestiones generales 1022
ii) Austria - Maíz T25 1025
¿Es la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 una MSF? 1026
Finalidad de la medida de salvaguardia 1026
Forma y naturaleza de la medida de salvaguardia 1032
Conclusión 1033
Efectos en el comercio internacional 1033
Conclusiones generales 1034

Página

iii) Austria - Maíz Bt-176 ..... *1035*
¿Es la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 una MSF? 1035
Finalidad de la medida de salvaguardia 1035
Forma y naturaleza de la medida 1044
Conclusión 1044
Efectos en el comercio internacional 1045
Conclusiones generales 1045
iv) Austria - Maíz MON810 ..... *1046*
¿Es la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 una MSF? 1046
Finalidad de la medida de salvaguardia 1046
Forma y naturaleza de la medida 1052
Conclusión 1052
Efectos en el comercio internacional 1053
Conclusiones generales 1053
v) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161) *1054*
¿Es la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) una MSF? 1054
Finalidad de la medida de salvaguardia 1054
Forma y naturaleza de la medida 1061
Conclusión 1062
Efectos en el comercio internacional 1062
Conclusiones generales 1063
vi) Francia - Colza Topas *1063*
¿Es la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas una MSF? 1064
Finalidad de la medida de salvaguardia 1064
Forma y naturaleza de la medida 1066
Conclusión 1067
Efectos en el comercio internacional 1067
Conclusiones generales 1068
vii) Alemania - Maíz Bt-176 ..... *1068*
¿Es la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 una MSF? 1069
Finalidad de la medida de salvaguardia 1069
Forma y naturaleza de la medida 1073
Conclusión 1074
Efectos en el comercio internacional 1075
Conclusiones generales 1075

Página

viii) Grecia - Colza Topas *1076*
¿Es la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas una MSF? 1076
Finalidad de la medida de salvaguardia 1076
Forma y naturaleza de la medida 1081
Conclusión 1082
Efectos en el comercio internacional 1082
Conclusiones generales 1083
ix) Italia - Maíz T25, maíz MON810, maíz MON809, maíz Bt-11 (CE-163) *1083*
¿Es la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) una MSF? 1083
Finalidad de la medida de salvaguardia 1084
Forma y naturaleza de la medida 1088
Conclusión 1089
Efectos en el comercio internacional 1089
Conclusiones generales 1090
x) Luxemburgo - Maíz Bt-176 ..... *1091*
¿Es la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 una MSF? 1091
Finalidad de la medida de salvaguardia 1091
Forma y naturaleza de la medida 1094
Conclusión 1095
Efectos en el comercio internacional 1095
Conclusiones generales 1096
b) Cuestión preliminar: la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 1096
i) MSF "adoptadas provisionalmente" *1097*
ii) El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF*, ¿establece un derecho o una excepción a la "obligación general" del párrafo 1 del artículo 5?* *1103*
Relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 1106
Relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5 1114
iii) Conclusión *1120*
c) Compatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* (evaluación inicial) 1121
i) Cuestiones generales *1122*
ii) Austria - Maíz T25 ..... *1129*
"Evaluación del riesgo" 1129
"Se basen en" 1135
Conclusiones generales 1140

Página

iii) Austria - maíz Bt-176 ..... *1140*
"Evaluación del riesgo" 1141
"Se basen en" 1144
Conclusiones generales 1145
iv) Austria - Maíz MON810 ..... *1146*
"Evaluación del riesgo" 1146
"Se basen en" 1150
Conclusiones generales 1151
v) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161) *1152*
"Evaluación del riesgo" 1152
"Se basen en" 1156
Conclusiones generales 1157
vi) Francia - Colza Topas *1157*
"Evaluación del riesgo" 1157
"Se basen en" 1158
Conclusiones generales 1160
vii) Alemania - Maíz Bt-176 ..... *1160*
"Evaluación del riesgo" 1160
"Se basen en" 1165
Conclusiones generales 1166
viii) Grecia - Colza Topas *1166*
"Evaluación del riesgo" 1167
"Se basen en" 1171
Conclusiones generales 1172
ix) Italia - Maíz T25, maíz MON810, maíz MON809, maíz Bt-11 (CE-163) *1173*
"Evaluación del riesgo" 1173
"Se basen en" 1176
Conclusiones generales 1178
x) Luxemburgo - Maíz Bt-176 ..... *1179*
"Evaluación del riesgo" 1179
"Se basen en" 1181
Conclusiones generales 1182

Página

d) Compatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y conclusión final acerca de la compatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 1182
i) Austria - Maíz T25 ..... *1184*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1187
Pertinencia del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos 1187
Momento en el que ha de evaluarse la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes 1193
ii) Medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 ..... *1196*
Conclusiones generales 1197
iii) Austria - Maíz Bt-176 ..... *1198*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1201
Conclusiones generales 1202
iv) Austria - Maíz MON810 ..... *1203*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1205
Conclusiones generales 1207
v) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161) *1208*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1210
Conclusiones generales 1212
vi) Francia - Colza Topas *1213*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1215
Conclusiones generales 1217
vii) Alemania - Maíz Bt-176 ..... *1218*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1220
Conclusiones generales 1222
viii) Grecia - Colza Topas *1222*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1225
Conclusiones generales 1227
ix) Italia - Maíz T25, maíz MON810, maíz MON809, maíz Bt-11 (CE-163) *1227*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1230
Conclusiones generales 1232
x) Luxemburgo - Maíz Bt-176 ..... *1233*
"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" 1235
Conclusiones generales 1237
e) Compatibilidad con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 1238
i) Evaluación *1239*

Página

ii) *Conclusiones generales* *1239*
f) Compatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 1240
i) *Evaluación* *1241*
ii) *Conclusiones generales* *1241*
g) Compatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* 1241
i) *Primer requisito del párrafo 2 del artículo 2* *1243*
ii) *Requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2* *1243*
iii) *Párrafo 7 del artículo 5* *1244*
iv) *Conclusiones generales* *1244*
h) Compatibilidad con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* 1245
i) *Evaluación* *1246*
ii) *Conclusiones generales* *1246*
3. Análisis de las medidas de salvaguardia a la luz del *Acuerdo OTC* **1247**
a) Evaluación 1247
b) Conclusiones generales 1248
4. Análisis de las medidas de salvaguardia a la luz del GATT de 1994 ..... **1249**
a) Compatibilidad con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 1249
i) *Evaluación* *1250*
ii) *Conclusiones generales* *1250*
b) Compatibilidad con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994 1251
i) *Evaluación* *1251*
ii) *Conclusiones generales* *1252*
VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES **1252**
A. RESEÑA DE LAS CUESTIONES EXAMINADAS Y DECIDIDAS POR EL GRUPO ESPECIAL 1252
B. ESTRUCTURA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 1255
C. RECLAMACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS (DS291): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 1255
1. Moratoria general de las CE **1255**
2. Medidas de las CE relativas a productos específicos **1257**
3. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE **1258**
a) Austria - Maíz T25 1258
b) Austria - Maíz Bt-176 1259
c) Austria - Maíz MON810 1259

Página

d) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161) 1260
e) Francia - Colza Topas 1260
f) Alemania - Maíz Bt-176 1260
g) Grecia - Colza Topas 1261
h) Italia - Maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810, maíz MON809 y maíz T25 1261
i) Luxemburgo - Maíz Bt-176 1261
j) Anulación o menoscabo de ventajas y recomendaciones 1262
D. RECLAMACIÓN DEL CANADÁ (DS292): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 1262
1. Moratoria general de las CE 1262
2. Medidas de las CE relativas a productos específicos 1263
3. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE 1265
a) Austria - Maíz T25 1265
b) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161) 1265
c) Francia - Colza Topas 1266
d) Grecia - Colza Topas 1267
e) Italia - Maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810, maíz MON809 y maíz T25 1267
f) Anulación o menoscabo de ventajas y recomendaciones 1268
E. RECLAMACIÓN DE LA ARGENTINA (DS293): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 1268
1. Moratoria general de las CE 1268
2. Medidas de las CE relativas a productos específicos 1269
3. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE 1271
a) Austria - Maíz T25 1271
b) Austria - Maíz Bt-176 1272
c) Austria - Maíz MON810 1273
d) Alemania - Maíz Bt-176 1273
e) Italia - Maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810 y maíz T25 1274
f) Luxemburgo - Maíz Bt-176 1274
g) Anulación o menoscabo de ventajas y recomendaciones 1275

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LAS CE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OMG EN EL MEDIO AMBIENTE Y LA AUTORIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS

Índice		Página
Anexo A-1	Directiva 90/220: Procedimiento administrativo de las CE para la autorización de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente	A-2
Anexo A-2	Directiva 2001/18: Procedimiento administrativo de las CE para la autorización de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente	A-4
Anexo A-3	Reglamento 258/97: Procedimiento administrativo de las CE para la autorización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios	A-6

ANEXO B

CUADROS DONDE SE RESUME EL DESARROLLO DE CADA UNO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN OBJETO DE LA PRESENTE DIFERENCIA

ANEXO C

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

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

ANEXO D

RESPUESTAS DE LAS PARTES A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL EN EL CONTEXTO DE LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

Índice		Página
Anexo D-1	Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la primera reunión sustantiva	D-2
Anexo D-2	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la primera reunión sustantiva	D-40
Anexo D-3	Respuestas de la Argentina a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la primera reunión sustantiva	D-80
Anexo D-4	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la primera reunión sustantiva	D-98

ANEXO E

RESPUESTAS DE LAS PARTES A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR OTRAS PARTES EN EL CONTEXTO DE LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

Índice		Página
Anexo E-1	Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas	E-2
Anexo E-2	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas	E-4
Anexo E-3	Respuestas de la Argentina a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas	E-8
Anexo E-4	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por la Argentina	E-10

ANEXO F

RESPUESTAS DE LAS PARTES A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL EN EL CONTEXTO DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA Y OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS RESPUESTAS DE LAS DEMÁS PARTES

Índice		Página
Anexo F-1	Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (7 de marzo de 2005)	F-2
Anexo F-2	Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas adicionales formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (11 de marzo de 2005)	F-30
Anexo F-3	Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (18 de marzo de 2005)	F-51
Anexo F-4	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (7 de marzo de 2005)	F-65
Anexo F-5	Respuestas del Canadá a las preguntas adicionales formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (11 de marzo de 2005)	F-83
Anexo F-6	Observaciones del Canadá sobre las respuestas de las demás Partes a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (18 de marzo de 2005)	F-107
Anexo F-7	Respuestas de la Argentina a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (7 de marzo de 2005)	F-127
Anexo F-8	Respuestas de la Argentina a las preguntas adicionales formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (11 de marzo de 2005)	F-135
Anexo F-9	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (7 de marzo de 2005)	F-143
Anexo F-10	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas adicionales formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (11 de marzo de 2005)	F-178
Anexo F-11	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los reclamantes a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva (18 de marzo de 2005)	F-201

ANEXO G

RESPUESTAS DE LOS TERCEROS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y LAS PARTES

Índice		Página
Anexo G-1	Respuestas de Australia a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y las partes	G-2
Anexo G-2	Respuestas del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y las partes	G-8
Anexo G-3	Respuesta de El Salvador a la pregunta formulada por los Estados Unidos	G-10
Anexo G-4	Respuesta de Honduras a la pregunta formulada por los Estados Unidos	G-11
Anexo G-5	Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y las partes	G-12
Anexo G-6	Respuestas del Perú a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y las partes	G-16
Anexo G-7	Respuesta de Tailandia a la pregunta formulada por el Grupo Especial	G-18

ANEXO H

RESPUESTAS DE LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS QUE ASESORAN AL GRUPO ESPECIAL A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL

ANEXO I

OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS RESPUESTAS DE LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL

Índice		Página
Anexo I-1	Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (31 de enero de 2005)	I-2
Anexo I-2	Observaciones del Canadá sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (31 de enero de 2005)	I-41
Anexo I-3	Observaciones de la Argentina sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (31 de enero de 2005)	I-95
Anexo I-4	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (28 de enero de 2005)	I-229

ANEXO J

TRANSCRIPCIÓN DE LA REUNIÓN CONJUNTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS CELEBRADA LOS DÍAS 17 Y 18 DE FEBRERO DE 2005

ANEXO K

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

CUADRO DE ASUNTOS CITADOS EN EL PRESENTE INFORME

Título abreviado	Título completo y referencia
Argentina - Textiles y prendas de vestir	Informe del Grupo Especial, *Argentina - Medidas que afectan a las importaciones de calzado, textiles, prendas de vestir y otros artículos*, WT/DS56/R, adoptado el 22 de abril de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS56/AB/R
Australia - Salmón	Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
Australia - Salmón	Informe del Grupo Especial, *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS18/AB/R
Brasil - Coco desecado	Informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Medidas que afectan al coco desecado*, WT/DS22/AB/R, adoptado el 20 de marzo de 1997
Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano	Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado*, WT/DS276/AB/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004
Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano	Informe del Grupo Especial, *Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado*, WT/DS276/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS276/AB/R
CE - Amianto	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001
CE - Amianto	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/R y Add.1, adoptado el 5 de abril de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS135/AB/R
CE - Banano III	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*, WT/DS27/AB/R, adoptado el 25 de septiembre de 1997
CE - Embarcaciones comerciales	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al comercio de embarcaciones comerciales*, WT/DS301/R, adoptado el 20 de junio de 2005
CE - Equipo informático	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Clasificación aduanera de determinado equipo informático*, WT/DS62/AB/R, WT/DS67/AB/R, WT/DS68/AB/R, adoptado el 22 de junio de 1998
CE - Hormonas	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998
CE - Hormonas (Canadá)	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) - Reclamación del Canadá*, WT/DS48/R/CAN, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R
CE - Hormonas (EE.UU.)	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) - Reclamación de los Estados Unidos*, WT/DS26/R/USA, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R
CE - Preferencias arancelarias	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Condiciones para la concesión de preferencias arancelarias a los países en desarrollo*, WT/DS246/AB/R, adoptado el 20 de abril de 2004

Título abreviado	Título completo y referencia
CE - Ropa de cama	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre las importaciones de ropa de cama de algodón originarias de la India*, WT/DS141/AB/R, adoptado el 12 de marzo de 2001
CE - Ropa de cama	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre las importaciones de ropa de cama de algodón originarias de la India*, WT/DS141/R, adoptado el 12 de marzo de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS141/AB/R
CE - Sardinas	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Denominación comercial de sardinas*, WT/DS231/AB/R, adoptado el 23 de octubre de 2002
CE - Trozos de pollo	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Clasificación aduanera de los trozos de pollo deshuesados congelados*, WT/DS269/AB/R, WT/DS286/AB/R y Corr.1, adoptado el 27 de septiembre de 2005
Chile - Bebidas alcohólicas	Informe del Órgano de Apelación, *Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas*, WT/DS87/AB/R, WT/DS110/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000
Chile - Sistema de bandas de precios	Informe del Órgano de Apelación, *Chile - Sistema de bandas de precios y medidas de salvaguardia aplicados a determinados productos agrícolas*, WT/DS207/AB/R, adoptado el 23 de octubre de 2002
Chile - Sistema de bandas de precios	Informe del Grupo Especial, *Chile - Sistema de bandas de precios y medidas de salvaguardia aplicados a determinados productos agrícolas*, WT/DS207/R, adoptado el 23 de octubre de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS207/AB/R
Corea - Productos lácteos	Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos*, WT/DS98/AB/R y Corr.1, adoptado el 12 de enero de 2000
Corea - Productos lácteos	Informe del Grupo Especial, *Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos*, WT/DS98/R y Corr.1, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS98/AB/R
Estados Unidos - Acero al carbono	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania*, WT/DS213/AB/R, adoptado el 19 de diciembre de 2002
Estados Unidos - Acero al carbono	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania*, WT/DS213/R y Corr.1, adoptado el 19 de diciembre de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS213/AB/R
*Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (*upland*)*, WT/DS267/AB/R, adoptado el 21 de marzo de 2005
Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley* Omnibus *de Asignaciones de 1998*, WT/DS176/AB/R, adoptado el 1º de febrero de 2002
Estados Unidos - Camarones	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
Estados Unidos - Camisas y blusas	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*, WT/DS33/AB/R y Corr.1, adoptado el 23 de mayo de 1997
Estados Unidos - Chapas de acero	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Aplicación de medidas antidumping y compensatorias a las chapas de acero procedentes de la India*, WT/DS206/R, adoptado el 29 de julio de 2002

Título abreviado	Título completo y referencia
Estados Unidos - Cordero	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas de salvaguardia respecto de las importaciones de carne de cordero fresca, refrigerada o congelada procedentes de Nueva Zelandia y Australia*, WT/DS177/AB/R, WT/DS178/AB/R, adoptado el 16 de mayo de 2001
Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas*, WT/DS165/AB/R, adoptado el 10 de enero de 2001
Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas*, WT/DS165/R y Add.1 y Corr.1, adoptado el 10 de enero de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS165/AB/R
Estados Unidos - EVE	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"*, WT/DS108/AB/R, adoptado el 20 de marzo de 2000
Estados Unidos - EVE (párrafo 5 del artículo 21 - CE)	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero" - Recurso de las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS108/AB/RW, adoptado el 29 de enero de 2002
Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción de los derechos antidumping sobre los productos planos de acero al carbono resistentes a la corrosión procedentes del Japón*, WT/DS244/AB/R y Corr.1, adoptado el 9 de enero de 2004
Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Examen por extinción de los derechos antidumping sobre los productos planos de acero al carbono resistentes a la corrosión procedentes del Japón*, WT/DS244/R, adoptado el 9 de enero de 2004, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS244/AB/R
Estados Unidos - Gasolina	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/AB/R, adoptado el 20 de mayo de 1996
Estados Unidos - Gasolina	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/R, adoptado el 20 de mayo de 1996, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS2/AB/R
Estados Unidos - Hilados de algodón	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medida de salvaguardia de transición aplicada a los hilados peinados de algodón procedentes del Pakistán*, WT/DS192/AB/R, adoptado el 5 de noviembre de 2001
Estados Unidos - Juegos de azar	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas*, WT/DS285/AB/R, adoptado el 20 de abril de 2005
Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000*, WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R, adoptado el 27 de enero de 2003
Estados Unidos - Limitaciones de las exportaciones	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medidas que tratan como subvenciones las limitaciones de las exportaciones*, WT/DS194/R y Corr.1, adoptado el 23 de agosto de 2001
Estados Unidos - Salvaguardias sobre el acero	Informes del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medidas de salvaguardia definitivas sobre las importaciones de determinados productos de acero*, WT/DS248, WT/DS249, WT/DS251, WT/DS252, WT/DS253, WT/DS254, WT/DS258, WT/DS259, adoptado el 10 de diciembre de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS248/AB/R, WT/DS249/AB/R, WT/DS251/AB/R, WT/DS252/AB/R, WT/DS253/AB/R, WT/DS254/AB/R, WT/DS258/AB/R, WT/DS259/AB/R

Título abreviado	Título completo y referencia
Guatemala - Cemento I	Informe del Órgano de Apelación, *Guatemala - Investigación antidumping sobre el cemento Portland procedente de México*, WT/DS60/AB/R, adoptado el 25 de noviembre de 1998
India - Automóviles	Informe del Grupo Especial, *India - Medidas que afectan al sector del automóvil*, WT/DS146/R, WT/DS175/R y Corr.1, adoptado el 5 de abril de 2002
India - Patentes (EE.UU.)	Informe del Órgano de Apelación, *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*, WT/DS50/AB/R, adoptado el 16 de enero de 1998
Indonesia - Automóviles	Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Determinadas medidas que afectan a la industria del automóvil*, WT/DS54/R, WT/DS55/R, WT/DS59/R, WT/DS64/R y Corr.3 y 4, adoptado el 23 de julio de 1998
Japón - Bebidas alcohólicas II	Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, adoptado el 1º de noviembre de 1996
Japón - Manzanas	Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, WT/DS245/AB/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003
Japón - Manzanas	Informe del Grupo Especial, *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, WT/DS245/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS245/AB/R
Japón - Productos agrícolas II	Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999
Japón - Productos agrícolas II	Informe del Grupo Especial, *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/R, adoptado el 19 de marzo de 1999, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS76/AB/R
Japón - Semiconductores	Informe del Grupo Especial del GATT, *Japón - Comercio de semiconductores*, adoptado el 4 de mayo de 1988, IBDD 35S/130
México - Jarabe de maíz	Informe del Grupo Especial, *México - Investigación antidumping sobre el jarabe de maíz con alta concentración de fructosa (JMAF) procedente de los Estados Unidos*, WT/DS132/R y Corr.1, adoptado el 24 de febrero de 2000
México - Jarabe de maíz (párrafo 5 del artículo 21 - EE.UU.)	Informe del Órgano de Apelación, *México - Investigación antidumping sobre el jarabe de maíz con alta concentración de fructosa (JMAF) procedente de los Estados Unidos - Recurso de los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS132/AB/RW, adoptado el 21 de noviembre de 2001
República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos	Informe del Órgano de Apelación, *República Dominicana - Medidas que afectan a la importación y venta interna de cigarrillos*, WT/DS302/AB/R, adoptado el 19 de mayo de 2005
República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos	Informe del Grupo Especial, *República Dominicana - Medidas que afectan a la importación y venta interna de cigarrillos*, WT/DS302/R, adoptado el 19 de mayo de 2005, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS302/AB/R
Tailandia - Vigas doble T	Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Derechos antidumping sobre los perfiles de hierro y acero sin alear y vigas doble T procedentes de Polonia*, WT/DS122/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001

LISTA DE ABREVIATURAS

Acuerdo MSF	*Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*
Acuerdo OTC	*Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*
ADN	ácido desoxirribonucleico
Ap.	Apéndice
ARMG	genes marcadores de resistencia a antibióticos
Bt	*Bacillus thuringiensis*
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CE	Comunidades Europeas
CIPF	*Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*
Comisión	Comisión Europea
Consejo	Comisión de Ministros de la Unión Europea
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ESD	Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias
Estados Unidos	Estados Unidos de América
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GATT de 1994	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994
GMHT	modificado genéticamente y tolerante a herbicidas
MSF	medida sanitaria o fitosanitaria
NIMF	Norma internacional para medidas fitosanitarias
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMG	organismos modificados genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud

OSD	Órgano de Solución de Diferencias
OVM	organismos vivos modificados
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
UE	Unión Europea

NOMBRES ABREVIADOS Y COMPLETOS DE PRODUCTOS

Nombre abreviado del producto (en orden alfabético)	**Nombre completo del producto y número de Prueba documental de las CE**
ALGODÓN	
Algodón Bt-531	*Algodón Bt (531) (Monsanto)* *C/ES/96//02 (Cronología 65 de las CE)*
Algodón BXN	*Algodón BXN (10215, 10222, 10224) (Stoneville)* *C/ES/99/01 (Cronología 73 de las CE)*
Algodón RR-1445	*Algodón Roundup Ready (RRC1445) (Monsanto)* *C/ES/97/01 (Cronología 66 de las CE)*
COLZA	
Colza Falcon	*Colza (Falcon GS40/90) (Bayer)* *C/DE/96/05 (Cronología 62 de las CE)*
Colza Liberator	*Colza de invierno (Liberator pHoe6/Ac) (Bayer)* *C/D/98/06 (Cronología 68 de las CE)*
Colza LL	*Colza Liberty Link (T45 y Topas 19/2) (Bayer)* *C/GB/99/M5/2 (Cronología 72 de las CE)*
Colza MS1/RF1 (CE-89)	*Colza (MS1/RF1) (Bayer)* *C/F/95/01A (Cronología 89 de las CE)*
Colza MS1/RF1 (CE-161)	*Colza (MS1/RF1) (Bayer)* C/UK/94/M1/1 *(Cronología 161 de las CE)*
Colza MS1/RF2	*Colza (MS1/RF2) (Bayer)* *C/F/95/01B (Cronología 90 de las CE)*
Colza MS8/RF3	*Colza híbrida (MS8/RF3) (Bayer)* *C/BE/96/01 (Cronología 63 de las CE)*
Colza RR (CE-70)	*Colza Roundup Ready (GT73) (Monsanto)* *C/NL/98/11 (Cronología 70 de las CE)*
Colza RR (CE-79)	*Colza Roundup Ready (GT73) (Monsanto)* *C/F/9506/011 (Cronología 79 de las CE)*
Colza Topas	*Colza Topas 19/2 (AgrEvo)* C/UK/95/M5/1 *(Cronología 162 de las CE)*

Nombre abreviado del producto (en orden alfabético)	**Nombre completo del producto y número de Prueba documental de las CE**
MAÍZ	
Maíz Bt-11 (CE-69)	*Maíz tolerante al glufosinato y resistente al Bt (Bt-11) (Syngenta)* *C/F/96/05-10 (Cronología 69 de las CE)*
Maíz Bt-11 (CE-80)	*Maíz Bt-11 (Syngenta)* *C/ES/98/02 (Cronología 80 de las CE)*
Maíz Bt-11 (CE-163)	*Maíz Bt-11* C/GB/96/M4/1 *(Cronología 163 de las CE)*
Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana)	*Maíz dulce Bt-11 (Syngenta)* *(Cronología 92 de las CE)*
Maíz Bt-176	*Maíz Bt 176 (Ciba Geigy, ahora Syngenta Seeds)* C/F/94/11-03 *(Cronología 158 de las CE)*
Maíz Bt-1507 (CE-74)	*Maíz Bt Cry1F (1507) (Pioneer/Dow AgroSciences)* *C/NL/00/10 (Cronología 74 de las CE)*
Maíz Bt-1507 (CE-75)	*Maíz Bt Cry1F (1507) (Pioneer/Dow AgroSciences)* *C/ES/01/01 (Cronología 75 de las CE)*
Maíz Bt-1507 (alimentación humana)	*Maíz Bt Cry1F (1507) (Pioneer/Dow AgroSciences)* *(Cronología 95 las CE)*
Maíz GA21 (CE-78)	*Maíz Roundup Ready (GA21) (Monsanto)* *C/ES/98/01 (Cronología 78 de las CE)*
Maíz GA21 (CE-85)	*Maíz Roundup Ready (GA21) (Monsanto)* *C/GB/97/M3/2 (Cronología 85 de las CE)*
Maíz GA21 (alimentación humana)	*Maíz Roundup Ready (GA21) (Monsanto)* *(Cronología 91 de las CE)*
Maíz MON809	*Maíz Bt (MON809) (Pioneer)* *C/F/95/12-01/B (Cronología 83 de las CE)*
Maíz MON809 (alimentación humana)	*Maíz 809 (Monsanto)* *C/F/95/12-01/B (Cronología 157 de las CE)*
Maíz MON810	*Maíz 810 (Monsanto)* C/F/95/12-02 *(Cronología 159 de las CE)*

Nombre abreviado del producto (en orden alfabético)	**Nombre completo del producto y número de Prueba documental de las CE**
Maíz MON810 x GA21	*Maíz (*stack*) MaisGard & Roundup Ready (MON810 y GA21) (Monsanto)* *C/ES/99/02 (Cronología 82 de las CE)*
Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana)	*Maíz (*stack*) MaisGard & Roundup Ready (MON810 & GA21) (Monsanto)* *(Cronología 94 de las CE)*
Maíz NK603	*Maíz Roundup Ready (NK603) (Monsanto)* *C/ES/00/01 (Cronología 76 de las CE)*
Maíz NK603 (alimentación humana)	*Maíz Roundup Ready (NK603) (Monsanto)* *(Cronología 96 de las CE)*
Maíz T14	*Maíz T14 (Agrevo)* C/F/96/06/12 *(Cronología 156 de las CE)*
Maíz T25	*Maíz T25 (AgrEvo, después Aventis Cropscience)* C/F/95/12-07 *(Cronología 160 de las CE)*
Maíz T25 x MON810	*Maíz Liberty Link y Bt (T25 y MON810) (Pioneer)* *C/NL/98/08 (Cronología 86 de las CE)*
Maíz T25 x MON810 (alimentación humana)	*Maíz Liberty Link y Bt (T25 y MON810) (Pioneer)* *(Cronología 101 de las CE)*
SOJA	
Soja con alto contenido de ácido oleico	*Soja con alto contenido de ácido oleico (260-05) (Pioneer/Dupont)* *C/NL/98/09 (Cronología 87 de las CE)*
Soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana)	*Soja con alto contenido de ácido oleico (260-05) (Pioneer/Dupont)* *(Cronología 99 de las CE)*
Soja LL (CE-71)	*Soja Liberty Link (A2704-12 y A5547-127) (Bayer)* *C/BE/98/01 (Cronología 71 de las CE)*
Soja LL (CE-81)	*Soja Liberty Link (A2704-12 y A5547-127) (Bayer)* *C/PT/99/01 (Cronología 81 de las CE)*
Soja LL (alimentación humana)	*Soja Liberty Link (A2704-12 y A5547-127) (Bayer)* *(Cronología 93 de las CE)*

Nombre abreviado del producto (en orden alfabético)	**Nombre completo del producto y número de Prueba documental de las CE**
Soja MON	*Soja resistente a herbicidas (Monsanto)* *C/UK/94/M3/1*
OTROS	
Achicoria roja transgénica	*Achicoria roja (RM3-3, RM3-4, RM3-6)* *C/NL/94/25 (actividades de reproducción) (Bejo Zaden)* *C/NL/94/25/A (alimento/forraje) (Cronología 77 de las CE)*
Achicoria roja transgénica (alimentación humana)	*Achicoria roja (RM3-3, RM3-4, RM3-6) (Bejo Zaden)* *(Cronología 97 de las CE)*
Achicoria verde transgénica	Achicoria verde *(Bejo-Zaden)* *C/NL/96/05 (Cronología 110 de las CE)*
Achicoria verde transgénica (alimentación humana)	*Achicoria verde transgénica (Bejo-Zaden)* *(Cronología 98 de las CE)*
Patata transgénica	*Patata para almidón (Amylogene)* *C/SE/96/3501 (Cronología 67 de las CE)*
Remolacha azucarera RR	*Remolacha azucarera Roundup Ready (77)* *(Monsanto/Syngenta)* *C/BE/99/01 (Cronología 88 de las CE)*
Remolacha azucarera RR (alimentación humana)	*Remolacha azucarera Roundup Ready (77)* *(Monsanto/Syngenta)* *(Cronología 102 de las CE)*
Remolacha forrajera RR	*Remolacha forrajera Roundup Ready (A5/15)* *(Trifolium/Monsanto/Danisco)* *C/DK/97/01 (Cronología 64 de las CE)*
Tabaco BXN	*Tabaco tolerante al bromoxinilo (SEITA)* *C/F/93/08-02*
Tomate transgénico	*Tomate de larga vida (TGT7-F) (Zeneca)* *C/ES/96/01 (Cronología 84 de las CE)*
Tomate transgénico (alimentación humana)	*Tomate de larga vida (TGT7-F) (Zeneca)* *(Cronología 100 de las CE)*

I. INTRODUCCIÓN

A. RECLAMACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS

1.1 El 13 de mayo de 2003, los Estados Unidos solicitaron la celebración de consultas con las Comunidades Europeas de conformidad con el artículo 4 del *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias* ("ESD"), el artículo 11 del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* ("*Acuerdo MSF*"), el artículo 19 del *Acuerdo sobre la Agricultura*, el artículo 14 del *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* ("*Acuerdo OTC*") y el artículo XXII del *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994* ("GATT de 1994") con respecto a determinadas medidas adoptadas por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros que afectan a productos de biotecnología ("productos biotecnológicos").[1]

1.2 El 19 de junio de 2003, los Estados Unidos y las Comunidades Europeas celebraron las consultas solicitadas, pero no llegaron a una solución mutuamente satisfactoria del asunto.

1.3 El 7 de agosto de 2003, los Estados Unidos solicitaron el establecimiento de un grupo especial para que examinara el asunto.[2]

B. RECLAMACIÓN DEL CANADÁ

1.4 El 13 de mayo de 2003, el Canadá solicitó la celebración de consultas con las Comunidades Europeas de conformidad con el artículo 4 del ESD, el artículo XXII del GATT de 1994, el artículo 11 del *Acuerdo MSF*, el artículo 19 del *Acuerdo sobre la Agricultura* y el artículo 14 del *Acuerdo OTC*, con respecto a medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos que contienen organismos modificados genéticamente, consisten en ellos o se producen a partir de ellos.[3]

1.5 El 25 de junio de 2003, el Canadá y las Comunidades Europeas celebraron las consultas solicitadas, pero no llegaron a una solución mutuamente satisfactoria del asunto.

1.6 El 7 de agosto de 2003, el Canadá solicitó el establecimiento de un grupo especial para que examinara el asunto.[4]

C. RECLAMACIÓN DE LA ARGENTINA

1.7 El 14 de mayo de 2003, la Argentina solicitó la celebración de consultas con las Comunidades Europeas de conformidad con el artículo 4 del ESD, el párrafo 1 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, el artículo 19 del *Acuerdo sobre la Agricultura*, el párrafo 1 del artículo 14 del *Acuerdo OTC* y el párrafo 1 del artículo XXII del GATT de 1994 respecto de ciertas medidas tomadas por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros que afectan a productos de biotecnología.[5]

---

[1] WT/DS291/1.

[2] WT/DS291/23.

[3] WT/DS292/1.

[4] WT/DS292/17.

[5] WT/DS293/1.

1.8 El 19 de junio de 2003, la Argentina y las Comunidades Europeas celebraron las consultas solicitadas, pero no llegaron a una solución mutuamente satisfactoria del asunto.

1.9 El 7 de agosto de 2003, la Argentina solicitó el establecimiento de un grupo especial para que examinara el asunto.[6]

D. ESTABLECIMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ESPECIAL

1.10 En su reunión de 29 de agosto de 2003, el Órgano de Solución de Diferencias estableció un Grupo Especial único en respuesta a las solicitudes presentadas por los Estados Unidos en el documento WT/DS291/23, por el Canadá en el documento WT/DS292/17 y por la Argentina en el documento WT/DS293/17, de conformidad con los artículos 6 y 9 del ESD.

1.11 En esa reunión, las partes en la diferencia acordaron asimismo que el Grupo Especial se estableciera con el mandato uniforme. El mandato es, en consecuencia, el siguiente[7]:

> "Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados invocados por los Estados Unidos en el documento WT/DS291/23, por el Canadá en el documento WT/DS292/17 y por la Argentina en el documento WT/DS293/17, el asunto sometido al OSD por los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina en esos documentos, y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."

1.12 El 23 de febrero de 2004, los Estados Unidos, el Canadá, y la Argentina solicitaron al Director General que estableciera la composición del Grupo Especial, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 8 del ESD. El 4 de marzo de 2004, el Director General procedió a establecer la composición del Grupo Especial, que es la siguiente[8]:

Presidente: Sr. Christian Häberli

Miembros: Sr. Mohan Kumar
Profesor Akio Shimizu

1.13 La Argentina (con respecto a las reclamaciones de los Estados Unidos y el Canadá), Australia, el Brasil, el Canadá (con respecto a las reclamaciones de los Estados Unidos y la Argentina), Chile, China, Colombia, El Salvador, los Estados Unidos (con respecto a las reclamaciones del Canadá y la Argentina), Honduras, México, Nueva Zelandia, Noruega, el Paraguay, el Perú, el Taipei Chino, Tailandia y el Uruguay se han reservado el derecho de participar como terceros en las actuaciones del Grupo Especial.

1.14 El 8 de marzo de 2004 el Grupo Especial recibió una comunicación escrita preliminar de las Comunidades Europeas en la que solicitaban al Grupo Especial que formulara una resolución preliminar en el sentido de que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas, respectivamente, por los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina no cumplían los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

---

[6] WT/DS293/17.

[7] WT/DSB/M/155.

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

1.15 El Grupo Especial pidió a los Estados Unidos, al Canadá y a la Argentina que presentaran una comunicación escrita preliminar en respuesta a la comunicación preliminar de las Comunidades Europeas. El 24 de marzo de 2003, el Grupo Especial recibió comunicaciones escritas preliminares de los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina.

1.16 El 8 de abril de 2004, el Grupo Especial emitió una "Resolución preliminar del Grupo Especial sobre la compatibilidad de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD", en la que constataba que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes el 7 de agosto de 2004 (documentos WT/DS291/23, WT/DS292/17 y WT/DS293/17) cumplían los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

E. ACTUACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1.17 El Grupo Especial se reunió con las partes los días 2 a 4 de junio de 2004 en ocasión de la primera reunión sustantiva. Se reunió con los terceros en una sesión especial el 3 de junio de 2004. El Grupo Especial en este caso también recabó el asesoramiento de expertos científicos y técnicos y se reunió con ellos en presencia de las partes los días 17 y 18 de febrero de 2005. El Grupo Especial celebró la segunda reunión sustantiva con las partes los días 21 y 22 de febrero de 2005.

1.18 El 7 de febrero de 2006, el Grupo Especial dio traslado de sus informes provisionales a las partes. Los días 17 de marzo y 19 de abril de 2006, el Grupo Especial recibió observaciones de las partes sobre los informes provisionales. Ninguna de las partes solicitó una reunión en el marco del reexamen intermedio. El 10 de mayo de 2006, el Grupo Especial dio traslado de sus informes definitivos a las partes.

II. ELEMENTOS DE HECHO

2.1 La presente diferencia se refiere a dos cuestiones distintas: 1) la administración y aplicación por las Comunidades Europeas de su régimen para la aprobación de productos biotecnológicos; y 2) determinadas medidas adoptadas y mantenidas por Estados miembros de las CE por las que se prohíbe o restringe la comercialización de productos biotecnológicos.

2.2 En esta diferencia la expresión "productos biotecnológicos" se refiere a los cultivares de plantas obtenidos mediante la tecnología del ácido desoxirribonucleico recombinante ("ADN recombinante").

2.3 El régimen de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos biotecnológicos consta de dos instrumentos jurídicos principales: la Directiva 2001/18 de las CE (denominada en adelante "Directiva 2001/18")[9] (y su predecesora, la Directiva 90/220 de las CE (denominada en adelante "Directiva 90/220")[10]), que regula "la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente", y el Reglamento 258/97 de las CE (denominado en adelante "Reglamento 258/97")[11], que regula los "nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios".

[9] Directiva 2001/18/CE, D.O. 17 de abril de 2001 L106/1.

[10] Directiva 90/220/CEE, D.O. 8 de mayo de 1990 L117/15, preámbulo, modificada por la Directiva 94/15/CE, D.O. 22 de abril de 1994 L103, y por la Directiva 97/35/CE, D.O. 27 de junio de 1997 L169.

[11] Reglamento (CE) Nº 258/97, D.O. 14 de febrero de 1997 L043/1.

2.4 El objetivo del régimen de las CE es proteger la salud humana y el medio ambiente. Para lograr estos objetivos, la legislación aplicable obliga a las Comunidades Europeas a realizar una evaluación caso por caso de los riesgos que los productos biotecnológicos podrían representar para la salud humana y el medio ambiente. Sobre la base de esa evaluación se aprueba o no la comercialización de un producto biotecnológico determinado. En los instrumentos jurídicos pertinentes se esbozan el procedimiento administrativo que debe seguirse en caso de que una empresa desee obtener la aprobación para comercializar un producto biotecnológico y los criterios con arreglo a los cuales se evalúa una solicitud de aprobación.

2.5 Las medidas mantenidas por los Estados miembros de las CE están vinculadas al régimen comunitario para la aprobación de productos biotecnológicos. La legislación de las CE indicada *supra* -la Directiva 2001/18 (y su predecesora, la Directiva 90/220), que regula "la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente", y el Reglamento 258/97, que regula los "nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios"- en determinadas circunstancias permite a los Estados miembros de las CE adoptar medidas de "salvaguardia" respecto de los productos biotecnológicos que han obtenido la aprobación para su comercialización en todo el territorio de las CE. Más concretamente, Estados miembros individuales de las CE pueden restringir o prohibir provisionalmente el uso o la venta de un producto biotecnológico aprobado en su propio territorio si esos Estados miembros tienen razones suficientes para considerar, a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales, que el producto de que se trate constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. En los casos en que un Estado miembro adopta una medida de "salvaguardia", debe informar de la acción que ha adoptado a los demás Estados miembros de las CE y a la Comisión, y, dentro de un plazo prescrito, debe adoptarse una decisión a nivel comunitario sobre la medida de "salvaguardia" de ese Estado miembro.

III. CONSTATACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES RECLAMANTES

3.1 A continuación figura un resumen de las constataciones y recomendaciones solicitadas por las partes reclamantes en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial.

A. ESTADOS UNIDOS

3.2 En su solicitud de establecimiento de un grupo especial[12], los Estados Unidos solicitan al Grupo Especial que constate que las medidas en litigio son incompatibles con las siguientes disposiciones:

a) los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1, 2, 5 y 6 del artículo 5, los artículos 7 y 8, los párrafos 1, 2 y 5 del Anexo B, y los apartados a), b) y e) del párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF*;

b) el párrafo 1 del artículo I, el párrafo 4 del artículo III, el párrafo 1 del artículo X y el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994;

c) el párrafo 2 del artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura; y

d) los párrafos 1, 2, 8, 9, 11 y 12 del artículo 2 y los párrafos 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 6 y 8 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*.

[12] WT/DS291/23.

3.3 Los Estados Unidos también solicitan al Grupo Especial que constate que las medidas en litigio anulan o menoscaban las ventajas resultantes para los Estados Unidos directa o indirectamente de los Acuerdos mencionados.

B. CANADÁ

3.4 En su solicitud de establecimiento de un grupo especial[13], el Canadá solicita al Grupo Especial que constate que las medidas en litigio son incompatibles con las siguientes disposiciones:

a) los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1, 2, 5 y 6 del artículo 5, los artículos 7 y 8, los párrafos 1, 2 y 5 del Anexo B, y los apartados a), b), c) y e) del párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF*;

b) los párrafos 1, 2, 8, 9, 11 y 12 del artículo 2, y los párrafos 1, 2.1, 2.2, 2.3, 6 y 8 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*;

c) el párrafo 1 del artículo I, el párrafo 4 del artículo III, el párrafo 1 del artículo X y el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994;

d) el párrafo 2 del artículo 4 del *Acuerdo sobre la Agricultura*.

3.5 El Canadá solicita también al Grupo Especial que constate que las medidas en litigio anulan o menoscaban las ventajas resultantes para el Canadá directa o indirectamente de los Acuerdos mencionados. Solicita además al Grupo Especial que constate que las medidas en litigio anulan o menoscaban las ventajas resultantes para el Canadá en el sentido del párrafo 1 b) del artículo XXIII del GATT de 1994.

C. ARGENTINA

3.6 En su solicitud de establecimiento de un grupo especial[14], la Argentina solicita al Grupo Especial que constate que las medidas en litigio son incompatibles con las siguientes disposiciones:

a) los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1, 2, 5, 6 del artículo 5 y los artículos 7, 8 y el párrafo 1 del artículo 10, y los párrafos 1 y 5 del Anexo B y los apartados a), b), c), d) y e) del párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF*;

b) el párrafo 2 del artículo 4 del *Acuerdo sobre la Agricultura*;

c) el párrafo 1 del artículo I, el párrafo 4 del artículo III, los párrafos 1 y 3 a) del artículo X y el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994;

d) los párrafos 1, 2, 8, 9, 11 del artículo 2, los párrafos 1, 2.1, 2.2 2.3, 2.4, 6 y 8 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*.

3.7 La Argentina solicita también al Grupo Especial que constate que las medidas en cuestión anulan o menoscaban los beneficios otorgados a la Argentina bajo los Acuerdos mencionados.

[13] WT/DS292/17.

[14] WT/DS293/17.

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

4.1 Los argumentos de las partes figuran en sus comunicaciones escritas y declaraciones orales al Grupo Especial y en sus respuestas a las preguntas. Los argumentos expuestos por las partes en sus comunicaciones y declaraciones se resumen en esta sección.[15]

A. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.2 Las Comunidades Europeas sostienen que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial (denominadas en adelante "Solicitudes") presentadas, respectivamente, por los Estados Unidos[16], el Canadá[17] y la Argentina[18] no cumplen los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

4.3 Las Solicitudes formuladas en el presente caso no identifican las medidas concretas en litigio ni hacen una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad. Estos son dos requisitos previstos en el párrafo 2 del artículo 6 del ESD que constituyen la base del mandato del grupo especial conforme al párrafo 1 del artículo 7 del ESD (*Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 125). Los propósitos de estos dos requisitos son los siguientes: definir el alcance de la diferencia y cumplir el objetivo del debido proceso al proporcionar información a las partes y a los terceros sobre la naturaleza de los argumentos del reclamante (*ibid.*, párrafo 126).

4.4 Dadas las deficiencias señaladas *supra*, ni puede definirse claramente la jurisdicción del Grupo Especial, ni las Comunidades Europeas pueden preparar debidamente su defensa. Teniendo en cuenta que estos son dos requisitos fundamentales en los procedimientos de solución de diferencias, es sumamente importante que las cuestiones planteadas en las Solicitudes sean aclaradas en la primera oportunidad posible. Por consiguiente, las Comunidades Europeas solicitan respetuosamente al Grupo Especial que emita una resolución preliminar en relación con el párrafo 2 del artículo 6 en el presente procedimiento.

2. Las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no identifican la "medida concreta en litigio"

4.5 Las Solicitudes no cumplen lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6 por cuanto no identifican la medida concreta en litigio. Como ha declarado el Grupo Especial que examinó el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, una solicitud de establecimiento de un grupo especial "deb[e] establecer la identidad de las medidas precisas en litigio".[19] El Grupo Especial ha destacado la importancia del requisito de la "concreción" al referirse a la diferencia de redacción entre el párrafo 2 del artículo 6 y el párrafo 4 del artículo 4 del ESD.

---

[15] Los resúmenes de los argumentos de las partes que figuran *infra* están basados en los resúmenes presentados por las partes en los casos en que las partes han facilitado dichos resúmenes al Grupo Especial.

[16] WT/DS291/23.

[17] WT/DS292/17.

[18] WT/DS293/17.

[19] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, Resolución preliminar, párrafo 14.

4.6 Según el Órgano de Apelación, el hecho de que los términos concretos que se utilicen en una solicitud de establecimiento de un grupo especial sean lo suficientemente precisos para "identificar las medidas en litigio" de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6 depende de si cumplen la finalidad de las prescripciones de esa disposición (jurisdicción y debido proceso) y debe determinarse caso por caso.[20]

4.7 Aplicando esos principios, el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, mencionado *supra*, proporcionó otras dos indicaciones sobre cómo evaluar la "concreción", haciendo especial hincapié en la salvaguardia de las debidas garantías procesales.[21]

4.8 En primer lugar, el Grupo Especial sostuvo que, si bien no se exige necesariamente que en una solicitud se especifiquen explícitamente las medidas de aplicación general mediante su denominación, fecha de adopción, etc., "ha de facilitarse en la solicitud misma de establecimiento de un grupo especial información suficiente para identificar efectivamente las medidas precisas en litigio".[22] La suficiencia de la información depende de si ésta cumple la finalidad del párrafo 2 del artículo 6 (en particular los objetivos con respecto a las debidas garantías procesales) y de las circunstancias específicas de cada caso (*ibid.*, párrafo 20).

4.9 En segundo lugar, el Grupo Especial había dejado claro que consideraba que las debidas garantías de procedimiento exigen que la parte reclamante asuma totalmente la carga de la identificación de las medidas concretas que se impugnan, a saber, soportando el riesgo de una posible falta de precisión de la solicitud de establecimiento de un grupo especial (párrafo 25).

a) Las "medidas" descritas en las Solicitudes

4.10 Las Solicitudes se refieren a una "moratoria" (los Estados Unidos, el Canadá) o a una "moratoria *de facto*" (la Argentina) que las Comunidades Europeas supuestamente han aplicado (los Estados Unidos, la Argentina) o mantenido (el Canadá) desde octubre de 1998.[23] A continuación, cada una de ellas enumera las "medidas en litigio", describiendo de manera similar dos medidas distintas, a saber, por una parte la suspensión por las Comunidades Europeas de la aprobación de productos biotecnológicos y, por otra, la no consideración por las Comunidades Europeas de las solicitudes de aprobación de los productos biotecnológicos.[24]

---

[20] *Véase* también el informe del Grupo Especial *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, Resolución preliminar, párrafo 17.

[21] El Grupo Especial llegó a la conclusión de que se había incumplido el requisito de la concreción establecido en el párrafo 2 del artículo 6. Constató que la identificación de la medida en litigio había ocasionado "una incertidumbre significativa" con respecto a la identidad de la medida precisa en litigio y por consiguiente "[había] menoscaba[do] la capacidad del ... [demandado] de 'comenzar a preparar su defensa' de forma significativa". *Véase*, *ibid.*, párrafo 28.

[22] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, Resolución preliminar, párrafo 19.

[23] Los argumentos que se exponen a continuación sobre la identificación de la medida con arreglo al párrafo 2 del artículo 6 del ESD se entienden sin perjuicio de cualquier debate sustantivo sobre la naturaleza de las medidas que se realice en el marco de las disposiciones específicas de los Acuerdos aplicables pertinentes.

[24] WT/DS291/23, página 1; WT/DS292/17, página 1; WT/DS293/17, página 1.

b) Al hablar de dos medidas distintas, la suspensión y la no actuación, sin describirlas, las solicitudes no identifican la medida concreta en litigio

4.11 Aunque está claro que las Solicitudes no atacan la legislación de las Comunidades Europeas sobre productos modificados genéticamente en sí misma, sino sólo su aplicación, no está claro qué aspecto de esta última se impugna. Las tres Solicitudes tienen en común que distinguen explícitamente entre, por un lado, una supuesta "suspensión" del proceso de aprobación y, por otro, una supuesta "no" actuación. Éstas se presentan como medidas separadas. Sin embargo, ninguna de las Solicitudes contiene ninguna explicación o descripción de qué es la "suspensión" *en contraposición a* "no" avanzar en el proceso de aprobación.

4.12 Es, en particular, la referencia a una supuesta "suspensión" la que sigue siendo totalmente oscura. Una acepción del término "*suspension*" ("suspensión") es "*the* action *of suspending something*" ("la acción de suspender algo").[25] Las partes reclamantes quizá estén pensando en una "*action*" ("acción") de esa índole, como podría inferirse del hecho de que la solicitud presentada por los Estados Unidos se refiera a que las Comunidades Europeas "bloquean" el proceso de aprobación.[26] No obstante, si este es el caso, la acción no se describe en ninguna parte. ¿Se supone que hay una decisión o algún otro tipo de acto normativo o ejecutivo en virtud del cual las Comunidades Europeas han procedido a "suspender"? En caso afirmativo, con arreglo a los criterios expuestos *supra*, sería necesario al menos que las Solicitudes contuvieran información suficiente para permitir -tanto al Grupo Especial como al demandado- identificar efectivamente esos actos.

4.13 Por otra parte, según el Oxford Dictionary el término "*suspension*" ("suspensión") puede significar también "*the* condition *of being suspended*" ("la condición de estar suspendido").[27] En consecuencia, la palabra describiría un estado, una situación en la que "nada ocurre". No obstante, si es en esto en lo que piensan las partes reclamantes, parecería imposible distinguir esta "medida" de la supuesta inacción, que es la de no considerar/conceder aprobaciones. Enumerarlas como dos medidas distintas dejaría de tener sentido.

4.14 De lo anterior se desprende que las Solicitudes crean una incertidumbre considerable que *de facto* desplaza a las Comunidades Europeas la carga de identificar la medida concreta objeto de impugnación. Si quieren preparar debidamente su defensa, las Comunidades Europeas no tienen otra opción que conjeturar lo que las partes reclamantes podrían haber querido decir con "suspensión" en contraposición a "no actuación", corriendo el riesgo de encontrarse con una interpretación totalmente diferente en una etapa posterior del procedimiento. Esta situación es inconciliable con las normas mínimas del debido proceso, tal como muestra la jurisprudencia de la OMC, y no satisface el requisito del párrafo 2 del artículo 6 de identificar las medidas concretas en litigio.

[25] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen 2, página 3162.

[26] WT/DS291/23, página 1.

[27] *Ibid.*

3. En las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no se hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad

4.15 La falta de concreción suficiente de las Solicitudes al identificar las medidas en litigio está acompañada de la falta de una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad, como exige el párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

4.16 Según la reiterada jurisprudencia del Órgano de Apelación, este segundo requisito del párrafo 2 del artículo 6 implica que las alegaciones se deben especificar "en la solicitud de establecimiento de un grupo especial ... de forma suficiente para que la parte contra la que se dirige la reclamación y los terceros puedan conocer los fundamentos de derecho de la reclamación".[28] Ello permite a la parte demandada "conocer los argumentos a los que debe responder, así como cuáles son las infracciones que han sido alegadas, a fin de poder comenzar a preparar su defensa" de un modo significativo, y le da la oportunidad de responder efectivamente a la reclamación.[29] Además, el grupo especial necesita saber qué alegaciones presenta la parte reclamante para ejercer correctamente su jurisdicción, puesto que no puede abordar alegaciones que no hayan sido formuladas.[30]

4.17 La importancia de este requisito puede apreciarse mejor con respecto al contexto del párrafo 2 del artículo 6 del ESD. En particular, las Comunidades Europeas (siguiendo al Grupo Especial que entendió en el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*) vuelven a señalar la diferencia de redacción entre el párrafo 4 del artículo 4 y el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, a la que "ha de atribu[irse] un sentido" (párrafo 15). La palabra "*indication*" ("indicación") utilizada en el primero de los párrafos significa "*something that indicates or suggests and thus conveys the idea of briefness and allusion*" ("algo que indica o sugiere y, por lo tanto, transmite la idea de brevedad y alusión"). Sin embargo, la palabra "*summary*" (en el texto español "exposición" no tiene la misma connotación) utilizada en el segundo párrafo proviene de la palabra latina "*summa*" y abarca la idea de algo "*containing all the main points of a matter; dispensing with unnecessary detail*" ("que contiene todos los puntos principales de un asunto; que prescinde de detalles innecesarios"). En consecuencia, si bien es suficiente que una solicitud de celebración de consultas mencione las disposiciones invocadas con el fin de "sugerir" de qué podría tratar el caso, una solicitud de establecimiento de un grupo especial debe ser lo suficientemente detallada para abarcar "todos los puntos principales de un asunto".

4.18 En el presente caso, las tres solicitudes limitan la presentación de los fundamentos de derecho a largas listas de disposiciones del GATT de 1994, el *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* y el *Acuerdo sobre la Agricultura*[31], sin establecer ningún vínculo entre las medidas impugnadas y los hechos del caso. En otras palabras, las Solicitudes no aclaran en absoluto qué obligaciones se alega que son incumplidas ni qué medidas incumplen qué obligaciones. Esto ha menoscabado la capacidad de las Comunidades Europeas para comprender cuáles son las alegaciones en el presente caso y, por ende, para comenzar a preparar su defensa de un modo significativo.

---

[28] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 143.

[29] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Vigas doble T*, párrafo 88. *Véase* también, más recientemente, el informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, Resolución preliminar, párrafo 29.

[30] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 156.

[31] WT/DS291/23, página 2; WT/DS292/17, página 2; WT/DS293/17, página 2.

a) La mera enumeración de las disposiciones no es suficiente en este caso

4.19 Es cierto que el Órgano de Apelación reconoció en *CE - Banano III* que puede bastar que una parte reclamante "enumere[] las disposiciones de los acuerdos concretos que se alega que han sido vulnerados, sin exponer argumentos detallados acerca de cuáles son los aspectos concretos de las medidas en cuestión en relación con las disposiciones concretas de esos acuerdos".[32] No obstante, añadió que la cuestión de si la mera enumeración cumple la norma del párrafo 2 del artículo 6 del ESD es necesario examinarla caso por caso, teniendo en cuenta si el hecho de que la solicitud de establecimiento del grupo especial se limite a enumerar las disposiciones ha afectado negativamente a la capacidad del demandado para defenderse (informe del Órgano de Apelación, *Corea - Productos lácteos*, párrafo 127).

4.20 En el mismo asunto, el Órgano de Apelación declaró que en *CE - Banano III* no había pretendido decir que la mera enumeración de las disposiciones pudiera ser siempre suficiente para cumplir lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, independientemente de las circunstancias concretas del caso (*ibid.*, párrafo 123). En particular, esa enumeración no cumplirá la norma del párrafo 2 del artículo 6 si las disposiciones enumeradas no establecen una única obligación, sino una pluralidad de obligaciones (*ibid.*, párrafo 124).

4.21 Las Solicitudes indican como fundamentos de derecho 38 disposiciones, de las cuales varias contienen una pluralidad de obligaciones (distintas o paralelas) (a saber, los párrafos 2 y 3 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el artículo 7, el artículo 8, el párrafo 5 del Anexo B y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*; el párrafo 9 del artículo 2, los párrafos 2.2 y 6 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*).

4.22 Si sumamos esas disposiciones a las que contienen una sola obligación, las Comunidades Europeas se enfrentan al supuesto incumplimiento de 38 disposiciones diferentes, que entre todas contienen más de 60 obligaciones distintas. Además, varias de esas disposiciones son mutuamente excluyentes -como las contenidas en el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*[33]- o subordinadas -como las del GATT de 1994 que están relacionadas con las contenidas en los demás Acuerdos-.[34] Las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no explican ni siquiera remotamente cómo se articularían las alegaciones, por ejemplo, si todas las disposiciones y obligaciones se aplican simultáneamente a diferentes aspectos de las medidas, o si algunas disposiciones se enumeran sólo subsidiariamente. Frente a un conjunto de disposiciones y obligaciones tan carente de coordinación, las Comunidades Europeas no han podido comprender ni siquiera remotamente cuáles son las alegaciones que las partes reclamantes tratan de llevar adelante.

b) No se establece ningún vínculo entre las disposiciones enumeradas y los hechos del caso

4.23 El hecho de que las partes reclamantes se hayan limitado a enumerar las disposiciones cuya infracción alegan, varias de las cuales contienen una pluralidad de obligaciones, se ve empeorado por el hecho de que tampoco hayan establecido ningún vínculo en absoluto entre esas disposiciones y los hechos del caso. Cuando una solicitud de establecimiento de un grupo especial abarca varias medidas distintas, como ocurre en la presente diferencia, debería indicar qué disposiciones pueden ser pertinentes para el examen de cada medida, quizá describiendo los aspectos sustantivos o los efectos

[32] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 141.

[33] *Véanse* el párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* y el párrafo 4 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

[34] *Véase* la Nota interpretativa general al Anexo 1A del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC.

de las medidas que supuestamente infringen esas disposiciones. Las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no proporcionan la más mínima explicación en ese sentido. En consecuencia, las Comunidades Europeas no tienen para nada claro qué disposiciones habrían sido infringidas y por qué medidas lo habrían sido, en otras palabras, qué alegaciones se llevan adelante.

4.24 Aun suponiendo, de hecho, que las partes reclamantes tuvieran la intención de alegar una infracción de cada una de las 38 disposiciones y de las más de 60 obligaciones enumeradas y que las medidas en litigio estuvieran claras -cosa que no ocurre-, para preparar su defensa las Comunidades Europeas todavía tendrían que evaluar cada una de las medidas indicadas en relación con cada una de las obligaciones cuyo incumplimiento se alega. Ello tendría como resultado la preparación de argumentos de defensa, en el caso de la solicitud de los Estados Unidos, para muchas más de 3.000[35] hipótesis de alegaciones diferentes.

4.25 A fin de facilitar la labor del Grupo Especial en la determinación de la norma aceptable de precisión para las solicitudes en el marco del párrafo 2 del artículo 6 del ESD, las Comunidades Europeas se refieren a algunos casos recientes[36], en los que los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina eran también partes reclamantes. En todos ellos, tanto las medidas como las alegaciones se especifican con precisión y claridad.

4. Las cuestiones del párrafo 2 del artículo 6 deben resolverse en la etapa más temprana posible del procedimiento

4.26 Tomando en consideración la doble finalidad de los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD, que es la de definir la jurisdicción del grupo especial y garantizar el debido proceso, resulta evidente en la jurisprudencia que es de suma importancia que las cuestiones que surjan en relación con estos requisitos se resuelvan lo antes posible.

a) El Grupo Especial ha de poder establecer los límites de su jurisdicción

4.27 Es práctica arraigada que, si una alegación no ha sido debidamente planteada al grupo especial, éste se abstenga de examinarla.[37] Como el Órgano de Apelación ha dejado claro en varias ocasiones, "[l]a atribución de jurisdicción a un grupo especial es un requisito previo fundamental de un procedimiento del Grupo Especial conforme a derecho" (Órgano de Apelación, *México - Jarabe de maíz*, párrafo 36).

4.28 Cuando la solicitud de establecimiento de un grupo especial carece de precisión, el grupo especial no está autorizado a continuar sus actuaciones. En consecuencia, es necesario que, antes de seguir adelante, establezca cuáles son los límites de su jurisdicción.

4.29 Si, como en el presente caso, las Solicitudes de establecimiento de un grupo especial no son modificadas, el alcance de las alegaciones que tiene ante sí el Grupo Especial seguirá siendo totalmente confuso. Antes de continuar sus actuaciones, el Grupo Especial debe saber cuáles de las 3.000 hipótesis de alegaciones le han sido efectivamente sometidas.

---

[35] Cuarenta y una solicitudes más nueve medidas de salvaguardia aplicadas por los Estados miembros de las Comunidades Europeas suman 50 medidas en litigio. A continuación, éstas deben ser multiplicadas por al menos 60 obligaciones que, según se alega, han sido incumplidas. ¡El resultado es más de 3.000!

[36] WT/DS295/2 de 22 de septiembre de 2003; WT/DS277/2 de 4 de abril de 2003; WT/DS268/2 de 4 de abril de 2003.

[37] *Véase*, más recientemente, el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafos 8.11-8.12.

b) Las Comunidades Europeas no han podido comenzar a preparar su defensa de modo significativo

4.30 Del mismo modo, la salvaguardia de las debidas garantías procesales del demandado y los posibles terceros debe constituir una preocupación central de los órganos de solución de diferencias. El demandado, para preparar su defensa, debería conocer cuáles son las infracciones que han sido alegadas y los argumentos a los que debe responder. Lo mismo cabe decir de los Estados miembros que quieran participar como terceros en las actuaciones.[38]

4.31 Cuando una solicitud de establecimiento de un grupo especial carece de precisión, ni el demandado ni los terceros pueden preparar adecuadamente sus argumentos. Un incumplimiento de este requisito del debido proceso constituye un vicio fundamental del procedimiento, que no debe continuar en tanto el vicio no haya sido subsanado.

4.32 En el caso que nos ocupa, la falta de concreción en la identificación de las medidas en litigio, unida a la mera enumeración de una elevada cantidad de disposiciones y a la falta de correlación entre unas y otras, ha impedido hasta el momento que las Comunidades Europeas comiencen a preparar su defensa de modo significativo. Las Comunidades Europeas siguen -hasta la fecha- sin conocer qué alegaciones tienen las partes reclamantes la intención de plantear ante el Grupo Especial. Habida cuenta de que los plazos son muy estrictos, no cabe esperar que las Comunidades Europeas aguarden a la Primera comunicación escrita de las partes reclamantes para comenzar a preparar su defensa en un caso tan sensible e importante como el presente.

c) El Grupo Especial debe examinar la solicitud para cerciorarse de que se ajusta a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6

4.33 Dada la naturaleza fundamental de los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD mencionados *supra*, cada grupo especial debe cerciorarse de que se cumplen las condiciones previstas en dicho párrafo antes de asumir la jurisdicción respecto de un caso. Ello debería hacerse muy minuciosamente, especialmente debido a la práctica del OSD de aprobar automáticamente las solicitudes.[39]

4.34 Los grupos especiales deberían ocuparse de esas cuestiones, declaró el Órgano de Apelación, "incluso aunque las partes en una diferencia guarden silencio sobre esas cuestiones", "si es necesario por propia iniciativa, para cerciorarse de que están autorizados a continuar sus actuaciones".[40] *A fortiori* en el presente caso, en el que las Comunidades Europeas como parte demandada señalan esas alegaciones a su atención, el Grupo Especial debe examinar las Solicitudes para cerciorarse de que se ajustan a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

[38] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Vigas doble T*, párrafo 88.

[39] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 126, donde se recuerda el informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 142.

[40] Informe del Órgano de Apelación, *México - Jarabe de maíz (párrafo 5 del artículo 21 - EE.UU.)*, párrafo 36.

d) El Grupo Especial debe examinar la solicitud en la etapa más temprana posible del procedimiento

4.35 En el asunto *CE - Banano III*, el Órgano de Apelación aclaró también que las alegaciones, que deben exponerse en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, deben distinguirse de los argumentos formulados posteriormente por las partes en apoyo de esas alegaciones. Por lo tanto, las primeras se deben especificar de forma suficiente en la solicitud de establecimiento y los segundos no se pueden utilizar para "subsanar" una solicitud defectuosa (párrafo 143).

4.36 Por esta razón el Grupo Especial debe examinar la solicitud para cerciorarse de que se ajusta a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6 en la etapa más temprana posible de su procedimiento a fin de evitar dar lugar a perjuicio o falta de equidad respecto de cualquier parte o tercero.[41] Este es también el motivo por el que las Comunidades Europeas plantean estas cuestiones al Grupo Especial lo antes posible, a saber, inmediatamente después de su composición.[42]

5. Solicitud de resolución preliminar

4.37 Por las razones expuestas *supra*, las Comunidades Europeas solicitan respetuosamente que el Grupo Especial emita una resolución preliminar en el sentido de que las Solicitudes no cumplen los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

4.38 Dado que las normas de procedimiento están destinadas a promover la solución equitativa, rápida y eficaz de las diferencias comerciales[43], y para asegurar una pronta solución de la presente diferencia, las Comunidades Europeas considerarían apropiado que el Grupo Especial sugiriera a las partes reclamantes que presentaran nuevas solicitudes de establecimiento de un grupo especial que se ajustaran plenamente a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, las cuales serían examinadas por el mismo Grupo Especial. Las Comunidades Europeas desean señalar que esa línea de acción ha sido adoptada recientemente por un Grupo Especial en otra diferencia.[44]

B. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DE LOS ESTADOS UNIDOS

1. Introducción

4.39 Las Comunidades Europeas no ofrecen ningún fundamento para su solicitud de una resolución preliminar ("Solicitud de las CE") de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos en esta diferencia no cumple los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD. Por el contrario, como exige el párrafo 2 del artículo 6, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos debidamente "se identifica[n] las medidas concretas en litigio y se ha[ce] una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que [es] suficiente para presentar el problema con claridad".

---

[41] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 144.

[42] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Vigas doble T*, párrafo 95.

[43] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE*, párrafo 166.

[44] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, Resolución preliminar, párrafo 65. En ese caso, los Estados Unidos efectivamente presentaron una nueva solicitud de establecimiento de un grupo especial (WT/DS276/9), tras lo cual el Grupo Especial establecido inicialmente siguió ejerciendo su jurisdicción.

2. Los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD

4.40 El párrafo 2 del artículo 6 del ESD exige, en su parte pertinente, que en la solicitud de establecimiento de un grupo especial:

> "se identifi[quen] las medidas concretas en litigio y se ha[ga] una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad".

4.41 La Solicitud de las CE contiene diversas citas de informes del Órgano de Apelación y de grupos especiales, en particular de los asuntos *Corea - Productos lácteos*[45] y *CE - Banano III*[46], que explican esta disposición y ponen de relieve su función e importancia en la solución de diferencias. Sin embargo, ha pasado completamente por alto un aspecto de esos informes que es de importancia crítica para la cuestión sometida a este Grupo Especial: la distinción clave entre las *alegaciones* -que deben incluirse en la solicitud de establecimiento de un grupo especial- y los *argumentos* que apoyan esas alegaciones -que no es necesario incluir-. Como explicó el Órgano de Apelación en *CE - Banano III*:

> "A nuestro parecer, hay una importante diferencia entre las *alegaciones* identificadas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial que determinan el mandato del grupo especial de conformidad con el artículo 7 del ESD, y los *argumentos* que apoyan esas alegaciones, que se exponen y aclaran progresivamente en las primeras comunicaciones escritas, los escritos de réplica y la primera y segunda reuniones del grupo especial con las partes."[47]

4.42 Además, en *CE - Banano III* el Órgano de Apelación dejó en claro que una solicitud de establecimiento de un grupo especial puede exponer suficientemente una alegación en algunos casos si en la solicitud simplemente se cita la disposición pertinente del Acuerdo de la OMC:

> "Aceptamos la opinión del Grupo Especial de que basta que las partes reclamantes enumeren las disposiciones de los acuerdos concretos que se alega que han sido vulnerados, sin exponer argumentos detallados acerca de cuáles son los aspectos concretos de las medidas en cuestión en relación con las disposiciones concretas de esos acuerdos."[48]

4.43 El Órgano de Apelación confirmó esta interpretación en *Corea - Productos lácteos*. En esa diferencia, el problema de la solicitud de establecimiento de un grupo especial era que en ella se citaban de manera demasiado general el artículo XIX del GATT de 1994 y varios artículos del *Acuerdo sobre Salvaguardias*, todos los cuales constaban de numerosas partes, por lo que resultaba difícil determinar cuáles eran las obligaciones específicas de esas disposiciones a las que se hacía referencia. En cambio, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos en la presente diferencia, se citan disposiciones concretas de los Acuerdos de la OMC de que se trata, y no puede decirse que la solicitud tenga un defecto análogo.

---

[45] Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Productos lácteos*.

[46] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*.

[47] *Ibid.*, párrafo 141.

[48] *Ibid.*

4.44 Las Comunidades tampoco advierten que, *aun en el caso* de que una solicitud de establecimiento de un grupo especial carezca de los detalles suficientes para "presentar el problema con claridad", el Grupo Especial no queda automáticamente privado de jurisdicción sobre el asunto. En cambio, el Órgano de Apelación ha declarado que un grupo especial debe examinar, basándose en las "circunstancias particulares del caso", si el defecto había redundado en perjuicio de la capacidad de la parte demandada para defenderse. Como el Órgano de Apelación explicó en *Corea - Productos lácteos*.

> "Al evaluar si la solicitud de las Comunidades Europeas cumplió las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD, consideramos que, dadas las circunstancias particulares que concurren en este caso y de conformidad con la letra y el espíritu del párrafo 2 del artículo 6, la solicitud de las Comunidades Europeas debería haber sido más detallada. No obstante, Corea no nos ha demostrado que la mera enumeración de los artículos que se afirmaba que habían sido vulnerados haya redundado en perjuicio de su capacidad de defenderse en el curso de las actuaciones del Grupo Especial. Corea afirmó que había sufrido perjuicio, pero ni en su comunicación del apelante ni en la audiencia proporcionó detalles que apoyaran esa afirmación. En consecuencia, desestimamos la apelación de Corea en lo que se refiere a la compatibilidad de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD."[49]

4.45 En consecuencia, al evaluar las alegaciones relativas a si en una solicitud de establecimiento de un grupo especial se presenta el "problema con claridad", un grupo especial debe examinar las circunstancias particulares del caso, entre ellas, si la parte demandada se ha visto perjudicada.

3. La afirmación de las Comunidades Europeas de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no identifica las "medidas concretas en litigio" es incorrecta

4.46 Las Comunidades Europeas parecen tener dos preocupaciones en relación con la identificación de las medidas objeto de la presente diferencia. Ambas preocupaciones son infundadas.

4.47 En primer lugar, las Comunidades Europeas alegan que "[e]s, en particular, la referencia [hecha en la solicitud de establecimiento de un grupo especial] a una supuesta 'suspensión' la que sigue siendo totalmente oscura".[50] Aun sin ningún contexto, y sobre la base del texto claro de la solicitud de establecimiento de un grupo especial, es difícil comprender por qué el concepto de la "suspensión" de la consideración y concesión de aprobaciones de productos biotecnológicos resulta ambiguo. Sin embargo, habida cuenta de las bien conocidas declaraciones de funcionarios de las CE en las que se reconoce la existencia de una moratoria *de facto*, la alegación de las Comunidades Europeas de que "no tienen claro" el sentido de una "suspensión" no es creíble.

4.48 A ese mismo respecto, las Comunidades Europeas formulan la siguiente pregunta:

> "¿Se supone que hay una decisión o algún otro tipo de acto normativo o ejecutivo, quizá un instrumento jurídico sobre moratorias del tipo del que tenía Nueva Zelandia, en virtud del cual las Comunidades Europeas han procedido a 'suspender'?"

---

[49] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 131.

[50] Solicitud de las CE, párrafo 22.

Aunque los Estados Unidos no tienen conocimiento de ningún decreto ejecutivo o acto legislativo mediante el que se haya aplicado la moratoria, un decreto o acto de esa índole estaría dentro del ámbito de las medidas abarcadas. En los casos en que, en la presente diferencia, las Comunidades Europeas niegan la existencia de una moratoria -una moratoria no obstante reconocida por sus propios funcionarios- no pueden también tratar de beneficiarse de su falta de transparencia aduciendo que las partes reclamantes no han identificado la moratoria con suficiente concreción.

4.49 En segundo lugar, las Comunidades Europeas alegan que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos adolece de un vicio no subsanable, porque utiliza tanto la expresión "una suspensión de la consideración" como la expresión "una no consideración." Las Comunidades Europeas no explican por qué estas dos expresiones diferentes introducen ambigüedad en las medidas objeto de la solicitud. Además, en el contexto de la solicitud de establecimiento de un grupo especial, la razón para utilizar estas dos expresiones distintas está bastante clara.

4.50 La primera expresión -suspensión de la consideración- se utiliza para describir la moratoria global de las Comunidades Europeas que afecta a todos los productos biotecnológicos:

> "1) como se ha señalado *supra*, la suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos".

La segunda expresión -no consideración- se utiliza para describir la conducta de las Comunidades Europeas en la medida en que afecta a productos específicos identificados en los anexos de la solicitud de establecimiento de un grupo especial:

> "2) como se ha señalado *supra*, la no consideración por las Comunidades Europeas de las solicitudes de aprobación de los productos biotecnológicos que se mencionan en los anexos I y II de la presente solicitud".

Estas son sencillamente dos formulaciones diferentes del mismo concepto -la palabra "suspensión" se ajusta mejor a la conducta de las Comunidades Europeas en la medida en que afecta a todas las solicitudes relativas a productos biotecnológicos, mientras que la expresión "no consideración" se ajusta mejor a las solicitudes relativas a productos específicos-. Las Comunidades Europeas ni explican ni pueden explicar por qué estos textos diferentes equivalen a no identificar las medidas concretas en litigio.

4.51 Por los motivos expuestos, las Comunidades Europeas no han dado ninguna razón para considerar que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no cumple el requisito del párrafo 2 del artículo 6 de identificar las medidas concretas en litigio.

4. Contrariamente a las alegaciones de las Comunidades Europeas, la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que es suficiente para presentar el problema con claridad

4.52 La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, que enumera las disposiciones concretas del *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC*, el *Acuerdo sobre la Agricultura* y el GATT de 1994 cuya infracción se alega, hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que es suficiente para presentar el problema con claridad, como exige el párrafo 2 del artículo 6.

4.53 En varias ocasiones el Órgano de Apelación ha dejado claro que una solicitud de establecimiento de un grupo especial puede resumir adecuadamente los fundamentos de derecho de la reclamación con arreglo al párrafo 2 del artículo 6 simplemente citando las disposiciones pertinentes del Acuerdo de la OMC.[51] Las Comunidades Europeas citan el asunto *Corea - Productos lácteos*, en el que el Órgano de Apelación declaró que puede haber circunstancias en las que una "enumeración de los artículos del tratado no baste para cumplir el criterio del párrafo 2 del artículo 6".[52] Sin embargo, en ese procedimiento, los artículos citados tenían numerosos párrafos, muchos de los cuales contenían obligaciones diferentes; por ejemplo, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial se citaba el artículo XIX del GATT de 1994, que consta de tres secciones y cinco párrafos, cada uno de los cuales tiene al menos una obligación distinta, y el artículo 12 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*, que abarca dos páginas y consta de 11 párrafos.[53]

4.54 Por el contrario, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos en esta diferencia se enumeran disposiciones concretas del *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC*, el *Acuerdo sobre la Agricultura* y el GATT de 1994. Cuando un artículo consta de más de un párrafo, en dicha solicitud se identifica concretamente el número de párrafo particular. Además, cuando un párrafo tiene apartados, en la mayoría de los casos la solicitud de establecimiento de un grupo especial especifica los apartados concretos.[54] A diferencia de lo que ocurría en el asunto *Corea - Productos lácteos*, no hay circunstancias en la presente diferencia que hagan que la cita de la disposición concreta pertinente del Acuerdo sobre la OMC sea insuficiente a los efectos del párrafo 2 del artículo 6.

4.55 Algunos grupos especiales anteriores y el Órgano de Apelación han puesto gran cuidado en distinguir entre las alegaciones que deben formularse en una solicitud de establecimiento de un grupo especial con arreglo al párrafo 2 del artículo 6 -es decir, la breve exposición de los *fundamentos* de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad- y los *argumentos* que apoyan esas alegaciones. Las alegaciones deben exponerse en la solicitud de establecimiento de un grupo especial. En cambio, no es necesario incluir los argumentos. Como ha declarado el Órgano de Apelación en *CE - Banano III*:

> "Aceptamos la opinión del Grupo Especial de que basta que las partes reclamantes enumeren las disposiciones de los acuerdos concretos que se alega que han sido vulnerados, sin exponer argumentos detallados acerca de cuáles son los aspectos concretos de las medidas en cuestión en relación con las disposiciones concretas de esos acuerdos. A nuestro parecer, hay una importante diferencia entre las *alegaciones* identificadas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, que determinan el mandato del grupo especial de conformidad con el artículo 7 del ESD, y los *argumentos* que apoyan esas alegaciones, que se exponen y aclaran progresivamente

[51] *Por ejemplo*, informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 141; informe del Órgano de Apelación, *Corea - Productos lácteos*, párrafo 124.

[52] Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Productos lácteos*, párrafo 124.

[53] *Ibid.*

[54] Las únicas excepciones son el párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*, cada uno de los cuales contiene cuatro apartados que establecen obligaciones conexas en materia de transparencia. Los apartados concretos no fueron identificados porque los Estados Unidos consideran que las medidas de las CE son incompatibles con cada uno de ellos.

> en las primeras comunicaciones escritas, los escritos de réplica y la primera y segunda reuniones del grupo especial con las partes."[55]

4.56 En la presente diferencia, las Comunidades Europeas no reprochan a los Estados Unidos el no haber expuesto los *fundamentos* de derecho de la reclamación, sino que les reprochan, erróneamente, el no haber incluido los *argumentos* que apoyan esos fundamentos.

4.57 Las Comunidades Europeas presentan dos líneas de argumentación sobre por qué en este caso la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no debió haberse limitado a enumerar las alegaciones, sino que debió haber incluido también los argumentos en apoyo de esas alegaciones.

4.58 En primer lugar, las Comunidades Europeas calculan la cantidad de las disposiciones enumeradas por los Estados Unidos, y sostienen que esa cantidad es en cierto modo demasiado elevada para quedar abarcada por la disposición que realmente figura en el texto del ESD, según la cual una solicitud de establecimiento de un grupo especial que especifique las alegaciones está en conformidad con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

4.59 Como cuestión inicial, los Estados Unidos señalan que no están de acuerdo con el cómputo que hacen las Comunidades Europeas del número de obligaciones abarcadas por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos. Por ejemplo, las Comunidades Europeas aducen que el artículo 7 del *Acuerdo MSF* incluye dos obligaciones separadas. Sin embargo, la segunda obligación del artículo 7 es cumplir las obligaciones establecidas en el Anexo B del *Acuerdo MSF*, y la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos especifica las disposiciones concretas del Anexo B cuya infracción se alega. En consecuencia, las Comunidades Europeas llevan a cabo un doble cómputo al computar tanto la obligación general de cumplir lo dispuesto en el Anexo B como las disposiciones concretas del Anexo B enumeradas en la solicitud de establecimiento presentada por los Estados Unidos.

4.60 Además, la simple razón de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos abarque diversas obligaciones es que la decisión de las Comunidades Europeas de adoptar, sin transparencia, una moratoria *de facto* respecto de las aprobaciones de importantes productos agrícolas comprensiblemente tiene como resultado la infracción de varias disposiciones del Acuerdo sobre la OMC. El párrafo 2 del artículo 6 del ESD no impone una norma totalmente diferente a una solicitud de establecimiento de un grupo especial por el hecho de que la parte demandada haya cometido múltiples infracciones del Acuerdo sobre la OMC.

4.61 Además, aparte de referirse a la cantidad de obligaciones abarcadas por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, las Comunidades Europeas no explican por qué están confundidas, o se ven perjudicadas de alguna manera, por dicha solicitud. Indudablemente, las Comunidades Europeas no pueden alegar, por ejemplo, que no comprenden (y, por consiguiente, no pueden comenzar a defenderse de) la tesis de que una moratoria general respecto de la aprobación de productos biotecnológicos podría incumplir la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* de que las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) se basen en evaluaciones del riesgo. Como tampoco pueden las CE alegar, por ejemplo, que no comprenden (y, por consiguiente, no pueden comenzar a defenderse de) la tesis de que una moratoria de cinco años sería incompatible con la prescripción establecida en el párrafo 1 a) del Anexo C del

[55] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 141.

Acuerdo MSF de iniciar y ultimar procedimientos para asegurar el cumplimiento de las MSF "sin demoras indebidas".

4.62 Por último, las propias Comunidades Europeas reconocen que "varias de esas disposiciones [citadas en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial] son mutuamente excluyentes -como las contenidas en el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*- o subordinadas -como las del GATT de 1994 que están relacionadas con las contenidas en los demás Acuerdos-".[56] En las consultas y reuniones del OSD, los Estados Unidos han dejado claro que consideran que la moratoria es una MSF. Sin embargo, las Comunidades Europeas se han negado incluso a reconocer la existencia de la moratoria, y mucho menos reconocen que la moratoria esté comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Esta es la razón por la que las partes reclamantes se han visto obligadas a citar en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial tanto las disposiciones sanitarias y fitosanitarias como las disposiciones correspondientes del *Acuerdo OTC*. En estas circunstancias, es difícil comprender cómo podrían las Comunidades Europeas alegar alguna confusión o perjuicio proveniente del hecho de que se hayan citado disposiciones tanto del *Acuerdo MSF* como del *Acuerdo OTC*.

4.63 En segundo lugar, las Comunidades Europeas sugieren que la "práctica habitual" es que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no se limiten a formular las alegaciones, sino que también expongan los argumentos que apoyen esas alegaciones. Sin embargo, las Comunidades Europeas ni siquiera comienzan a explicar cómo podría una "práctica" alterar los requisitos textuales del párrafo 2 del artículo 6 del ESD, ni tratan de conciliar su sugerencia con el hecho de que en la solicitud de establecimiento de un grupo especial en el asunto *CE - Banano III*[57] (que el Órgano de Apelación consideró compatible con el párrafo 2 del artículo 6) no figuraran los argumentos de las partes reclamantes en apoyo de sus alegaciones. Además, las Comunidades Europeas no proporcionan ningún fundamento efectivo para su afirmación de que existe una "práctica"; mencionan exactamente tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial cuando, de hecho, al 31 de octubre de 2003 se habían establecido **119** grupos especiales.[58] Indudablemente, invocar las solicitudes de establecimiento de un grupo especial en una proporción tan insignificante de casos no bastaría para demostrar ninguna "práctica" de ningún tipo.[59]

4.64 En pocas palabras, las Comunidades Europeas no han dado ninguna razón por la que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, que claramente especifica las alegaciones en la presente diferencia, deba ser declarada incompatible con los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

[56] Solicitud de las CE, párrafo 40.

[57] WT/DS27/6.

[58] Información estadística sobre el recurso a los procedimientos de solución de diferencias de la OMC (1º de enero de 1995-31 de octubre de 2003): Nota de antecedentes de la Secretaría, JOB(03)/225, distribuido el 11 de diciembre de 2003, parte III A).

[59] Los Estados Unidos señalan que, en cualquier caso, las propias Comunidades Europeas no han seguido ninguna "práctica" de esa índole; *véase, por ejemplo*, la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada en el asunto *Estados Unidos - Ley de 1916*, WT/DS136/2, en la que las Comunidades Europeas no hicieron más que citar y parafrasear superficialmente disposiciones del Acuerdo sobre la OMC.

5. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no ha redundado en perjuicio de la capacidad de defensa de las Comunidades Europeas

4.65 En *Corea - Productos lácteos*, el Órgano de Apelación desestimó íntegramente la alegación de Corea en virtud del párrafo 2 del artículo 6 porque, aunque había alegado haber sufrido perjuicio, Corea no proporcionó detalles que apoyaran esa afirmación.[60] Las Comunidades Europeas efectivamente afirman que sufren perjuicio por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, pero sólo de la manera más vaga e injustificada.

4.66 La única explicación que las Comunidades Europeas dan de su supuesto perjuicio es la siguiente:

> "[L]a falta de concreción en la identificación de las medidas en litigio, unida a la mera enumeración de una elevada cantidad de disposiciones y a la falta de correlación entre unas y otras, ha impedido hasta el momento que las Comunidades Europeas comiencen a preparar su defensa de modo significativo."[61]

4.67 Sin embargo, este argumento no es más que la reiteración de su argumento, que se ha refutado más arriba, de que la solicitud carece de detalles suficientes con respecto a los argumentos efectivos que apoyan los fundamentos de derecho de la reclamación. A la luz del razonamiento del Órgano de Apelación en *Corea - Productos lácteos*, esa mera reiteración es manifiestamente insuficiente para demostrar el perjuicio. Si la falta de pormenores en una solicitud de establecimiento de un grupo especial equivaliera automáticamente al "perjuicio", no habría ninguna necesidad de un análisis del "perjuicio".

4.68 Además, resulta difícil a los Estados Unidos aceptar que las Comunidades Europeas no hayan comenzado todavía a "preparar su defensa de modo significativo". Concretamente, ¿aducen las Comunidades Europeas que aún no han comenzado a preparar argumentos para explicar por qué niegan la existencia de una moratoria pese a las declaraciones en contrario de los funcionarios de las CE; por qué no se ha aprobado en más de cinco años ningún nuevo producto biotecnológico si no ha habido ninguna moratoria; ni cómo es posible que esa moratoria sea compatible con las obligaciones sustantivas, de procedimiento y en materia de transparencia establecidas en el *Acuerdo MSF*? Las Comunidades Europeas no formulan tales alegaciones en su solicitud de resolución y, de hecho, no podrían hacerlo de manera creíble.

4.69 En consecuencia, incluso si las Comunidades Europeas hubieran logrado demostrar que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no cumple los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD, cosa que no han hecho, las Comunidades Europeas no han aportado nada que sugiera que han sufrido perjuicio.

---

[60] Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Productos lácteos*, párrafo 131.

[61] Solicitud de las CE, párrafo 50.

6. Las Comunidades Europeas no plantearon sus preocupaciones respecto del párrafo 2 del artículo 6 en la primera oportunidad posible

4.70 Por último, las Comunidades Europeas no reconocen que las objeciones de procedimiento deben plantearse en la primera oportunidad posible, y no por primera vez mediante una solicitud de resolución presentada después de la composición del grupo especial.[62] En la diferencia *Estados Unidos - EVE*, los Estados Unidos solicitaron una resolución preliminar en la que se desestimara una alegación por no ser adecuada la solicitud de celebración de consultas. El Grupo Especial rechazó esa solicitud y el Órgano de Apelación confirmó tal rechazo, declarando lo siguiente:

> "Consideramos que los Estados Unidos, al entablar consultas en tres ocasiones distintas y ni siquiera formular sus objeciones en las dos reuniones del OSD en cuyo orden del día figuraba la solicitud de establecimiento de un grupo especial, actuaron como si hubieran aceptado el establecimiento del Grupo Especial en esta diferencia, así como las consultas que precedieron a dicho establecimiento. En esas circunstancias, los Estados Unidos no pueden ahora, a nuestro juicio, afirmar que las alegaciones de las Comunidades Europeas ... deberían haberse desestimado."[63]

4.71 Del mismo modo, las Comunidades Europeas no dieron a entender en ningún momento anterior a la composición de este Grupo Especial que consideraban de modo alguno deficiente la solicitud de establecimiento del mismo, y esperaron a que el Grupo Especial estuviera integrado para presentar su objeción. Al confirmar el rechazo por el Grupo Especial de la solicitud de una resolución preliminar presentada por los Estados Unidos, en circunstancias muy similares, en *Estados Unidos - EVE*, el Órgano de Apelación declaró lo siguiente: "Las normas de procedimiento del sistema de solución de diferencias de la OMC tienen por objeto promover, no el desarrollo de técnicas de litigio, sino simplemente la solución equitativa, rápida y eficaz de las diferencias comerciales."[64] Este Grupo Especial debería rechazar el intento de las Comunidades Europeas de evitar la solución equitativa, rápida y eficaz de la presente diferencia mediante sus objeciones infundadas -y extemporáneas- a la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos.

C. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DEL CANADÁ

1. Introducción

4.72 En la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá "se identifi[can] las medidas concretas en litigio y se ha[ce] una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que [es] suficiente para presentar el problema con claridad" de un modo correcto. No sólo el Canadá ha identificado y descrito adecuadamente las medidas concretas sino que las Comunidades Europeas no tienen ninguna justificación para manifestar sorpresa o confusión sobre la naturaleza de estas medidas. Las Comunidades Europeas lo que realmente hacen es pedir a este Grupo Especial que exija al Canadá que identifique no las medidas concretas sino las pruebas concretas que el Canadá pretende presentar en este procedimiento.

---

[62] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE*, párrafo 165.

[63] *Ibid*.

[64] *Ibid.*, párrafo 166.

4.73 Las Comunidades Europeas piden también a este Grupo Especial que interprete el párrafo 2 del artículo 6 de forma que establezca una prescripción que éste no establece y que el Órgano de Apelación ha rechazado expresamente, a saber, que el Canadá está obligado a resumir los argumentos jurídicos específicos que presentará en su Primera comunicación escrita. El Órgano de Apelación ha rechazado ya este planteamiento y este Grupo Especial debe hacerlo también. Además, las Comunidades Europeas no sólo tergiversan el grado de complejidad de las disposiciones citadas por el Canadá en su solicitud de establecimiento de un grupo especial sino que pretenden trasladar del *Acuerdo Antidumping* al párrafo 2 del artículo 6 una norma que no encuentra apoyo en el texto de esta última disposición.

4.74 Por último, las Comunidades Europeas no presentan ninguna prueba o justificación que sirva de apoyo a la pretensión de que han sido perjudicadas de algún modo por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá. Las Comunidades Europeas son plenamente conscientes de los asuntos planteados en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá y han dispuesto de tiempo suficiente para empezar a preparar una defensa. Si no lo han hecho, las causas no se pueden encontrar en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá.

4.75 En resumen, la solicitud de las CE carece de fundamento. No parece que sea otra cosa que una "técnica de litigio" del tipo de las que ha rechazado firmemente el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - EVE*.

2. Prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD

4.76 La solicitud de las CE contiene diversas citas de informes del Órgano de Apelación y de grupos especiales que explican el párrafo 2 del artículo 6 y subrayan su papel e importancia en la solución de diferencias. Sin embargo, no refleja un aspecto que es fundamental para la cuestión sometida a este Grupo Especial: la diferencia clave entre las alegaciones, que han de incluirse en las solicitudes de establecimiento de los grupos especiales, y los argumentos aducidos en apoyo de esas alegaciones, que no necesitan ser incluidos.

4.77 Además, en lo que respecta a la prescripción de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial contenga "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación", el Órgano de Apelación ha dejado claro que puede bastar, a los efectos del párrafo 2 del artículo 6, que la solicitud de establecimiento de un grupo especial cite simplemente la disposición pertinente del Acuerdo sobre la OMC. El Órgano de Apelación ha dejado también claro que el hecho de que tal enumeración sea suficiente dependerá de las circunstancias propias de cada caso.

4.78 Por último, la jurisprudencia ha establecido que, aun en caso de que una solicitud de establecimiento de un grupo especial no "presen[te] el problema con claridad", el grupo especial no quedará privado automáticamente de jurisdicción sobre el asunto. Al contrario, el grupo especial habrá de examinar, basándose en las "circunstancias particulares que concurren en el caso", si el defecto ha redundado en perjuicio de la capacidad de defensa de la parte demandada.

4.79 Por consiguiente, para evaluar alegaciones acerca de si la solicitud de establecimiento de un grupo especial presenta el problema con claridad, el Grupo Especial ha de considerar las circunstancias particulares de la diferencia, con inclusión de si la parte demandada ha sido perjudicada.

3. La solicitud de establecimiento del Grupo Especial presentada por el Canadá identifica la "medida concreta en litigio" según establece el párrafo 2 del artículo 6 del ESD

4.80 Según se indica en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá, las medidas concretas en litigio son las siguientes:

> "[L]a suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos;
>
> la no consideración, o aprobación por las CE, sin demora injustificada, de las solicitudes de aprobación de los productos identificados en el anexo I; y
>
> las medidas nacionales identificadas en el anexo II que prohíben la importación, comercialización o venta de los productos biotecnológicos aprobados por las CE que se indican."

4.81 Puesto que las Comunidades Europeas no han afirmado que se ha producido un incumplimiento por parte del Canadá de la obligación de identificar con suficiente precisión las medidas de las categorías segunda y tercera que se enumeran en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, el Canadá presupone que las Comunidades Europeas no discuten el hecho de que estas medidas han sido identificadas con suficiente precisión.

a) La moratoria es identificada con suficiente precisión

4.82 La referencia a la "suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos" (en adelante la "moratoria") debe ser leída en conjunción con el segundo párrafo de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá. En ese párrafo, el Canadá indica que las Comunidades Europeas mantienen desde octubre de 1998 una moratoria de la aprobación de productos biotecnológicos. Está claro que la frase "la suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos" es una descripción más detallada de la "moratoria" a la que anteriormente se refería el Canadá. El Canadá identifica con claridad la legislación aplicable para la aprobación de productos biotecnológicos en la nota 1 a su solicitud de establecimiento de un grupo especial.

4.83 Además, la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá expone ejemplos concretos de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos, incluida una breve descripción de las medidas adoptadas para impedir su consideración o aprobación. Las repetidas veces que las Comunidades Europeas no han considerado o aprobado estas solicitudes se citan como ejemplos de la moratoria (en el segundo párrafo de la solicitud de establecimiento de un grupo especial) o como medidas distintas que están dentro del alcance de la solicitud de establecimiento de un grupo especial. Así pues, la frase "suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos", si se lee teniendo presente el segundo párrafo de la solicitud de establecimiento de un grupo especial, identifica suficientemente las "medidas concretas en litigio".

4.84 La afirmación de las Comunidades Europeas de que no pueden identificar la medida concreta en litigio es difícil de entender. La existencia de la moratoria ha sido reconocida y debatida ampliamente por funcionarios de las CE desde la Declaración de cinco Estados miembros de las CE

en la 2194ª reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente de las CE, celebrada en junio de 1999.

4.85 Numerosos funcionarios de las CE, incluidos los Comisarios Wallström y Byrne, han reconocido públicamente la existencia de la moratoria. Además, como bien saben las Comunidades Europeas, desde octubre de 1998 no se ha aprobado ningún producto biotecnológico en aplicación de la legislación pertinente de las CE. Así pues, carece de ingenuidad que las Comunidades Europeas pretendan que no pueden identificar la medida en litigio.

4.86 Lo que realmente pretenden las Comunidades Europeas en su solicitud es que se descubran con antelación las pruebas que el Canadá aducirá en su Primera comunicación escrita. Sin embargo, el párrafo 2 del artículo 6 no establece la obligación de que la parte reclamante indique en la solicitud de establecimiento de un grupo especial cuáles serán las pruebas que aducirá en apoyo de la medida o de las alegaciones que se presenten.

4.87 El Canadá está de acuerdo en que la definición de lo que puede entenderse por "medida concreta" dependerá de las circunstancias de cada caso particular, incluidas las características de la medida en cuestión.

4.88 A diferencia de las medidas que normalmente se abordan en el mecanismo de solución de diferencias de la OMC, la moratoria no ha sido adoptada oficialmente ni publicada prontamente como establecen el Anexo B del *Acuerdo MSF* y el párrafo 1 del artículo X del GATT de 1994. Si las Comunidades Europeas hubieran adoptado la moratoria como medida legal formal y hubieran cumplido las obligaciones de transparencia que establecen el *Acuerdo MSF* y el GATT de 1994, el Canadá habría estado en condiciones de aportar los detalles concretos indicados por las Comunidades Europeas en el párrafo 22 de su solicitud. El único motivo de que el Canadá no pueda facilitar la información que las Comunidades Europeas solicitan es su propia falta de transparencia. Las Comunidades Europeas no deben poder prevalerse de su propia falta de transparencia como escudo frente a una reclamación ante la OMC.

4. En la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá se presenta "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que [es] suficiente para presentar el problema con claridad" según establece el párrafo 2 del artículo 6

a) En vista de las circunstancias que concurren en el presente caso, la enumeración presentada por el Canadá de las disposiciones pertinentes cumple los requisitos que establece el párrafo 2 del artículo 6

4.89 La decisión respecto de si la simple enumeración de las disposiciones de los acuerdos concretos que se alega que han sido objeto de infracción es suficiente a los efectos del párrafo 2 del artículo 6 ha de formularse caso por caso, teniendo en cuenta todas las circunstancias que concurran en el caso de que se trate. En las circunstancias del presente caso, la enumeración de las disposiciones de los tratados que se alega que han sido objeto de infracción es suficiente para presentar el problema con claridad.

4.90 Primero, en lo que respecta a lo que se denomina multiplicidad de las obligaciones enumeradas, las CE reconocen en su solicitud que la mayoría de las disposiciones enumeradas por el Canadá establecen una sola obligación, y aunque algunas de las disposiciones establezcan más de una obligación, este hecho no impide por sí mismo que sea suficiente para presentar el problema con claridad su simple enumeración.

4.91 Por ejemplo, las Comunidades Europeas observan que el Canadá ha presentado alegaciones con respecto al párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y al párrafo 9 del artículo 2 y al párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Según las Comunidades Europeas, estas tres disposiciones establecen en total 12 obligaciones distintas. Sin embargo, si se examinan estas disposiciones resulta claro que reflejan esencialmente sólo 4 obligaciones, aunque impuestas en tres contextos diferentes. Lo mismo cabe decir de las 5 obligaciones que las Comunidades Europeas alegan que establece el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y el párrafo 2.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Si se considera que el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC* son acuerdos alternativos, se verá que el carácter real de la carga que supone para las Comunidades Europeas entender las alegaciones del Canadá es considerablemente más leve de lo que las Comunidades Europeas querrían que opinara el Grupo Especial.

4.92 Además, las Comunidades Europeas observan que el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* establece tres obligaciones distintas. Puede que sea cierto, pero las Comunidades Europeas no mencionan que, según la jurisprudencia, las tres obligaciones que establece el párrafo 2 del artículo 2 son expresiones más generales de las obligaciones que establecen los párrafos 1, 2 y 6 del artículo 5 del mismo Acuerdo. Así pues, las alegaciones con respecto a estos tres párrafos son esencialmente iguales a las alegaciones con respecto al párrafo 2. Lo mismo cabe decir del párrafo 3 del artículo 2 y del párrafo 5 del artículo 5. Sorprendentemente parece que las Comunidades Europeas tienen la impresión de que el Canadá está presentando una alegación con respecto a la obligación que establece el párrafo 5 del artículo 5 de cooperar en la elaboración de directrices referentes a la aplicación práctica del artículo 5 en su totalidad. Nada sugiere, en la descripción de las medidas que figura en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá, que ello forme parte de su alegación.

4.93 Las Comunidades Europeas señalan también que los artículos 7 y 8 del *Acuerdo MSF* contienen obligaciones múltiples. Un examen de estas dos disposiciones deja claro, sin embargo, que simplemente establecen la obligación general de los Miembros de la OMC de cumplir las disposiciones concretas de los Anexos B y C. El hecho de que el Canadá mencione expresamente en su solicitud de establecimiento de un grupo especial los párrafos 1, 2 y 5 del Anexo B, y los párrafos 1 a), 1 b), 1 c) y 1 e) del Anexo C deja claro que no cabe entender que la inclusión de los artículos 7 y 8 signifique que el Canadá alega una violación general de los Anexos B y C. Si tal fuera el caso, las referencias concretas del Canadá a los párrafos enumerados serían superfluas.

4.94 En resumen, nada en el ESD ni en la jurisprudencia sugiere que enumerar muchas disposiciones exija necesariamente aportar más detalles que si se enumeran relativamente pocas disposiciones. Además, la queja de las Comunidades Europeas de que se alega contra ellas una multiplicidad de obligaciones no soporta un examen más inquisitivo ni sirve de apoyo a su pretensión de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá no contiene una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, suficiente para presentar el problema con claridad.

b) El Canadá establece en su solicitud de establecimiento de un grupo especial una relación adecuada entre las disposiciones enumeradas y las medidas en litigio, según establece el párrafo 2 del artículo 6

4.95 El ESD no establece ninguna obligación de que las solicitudes de establecimiento de grupos especiales establezcan una relación entre las obligaciones jurídicas en litigio y los "hechos del caso". Al contrario, la obligación que establece el párrafo 2 del artículo 6 es la de identificar las medidas concretas en litigio y presentar una breve exposición de los fundamentos de derecho. Eso hace precisamente el Canadá en su solicitud de establecimiento de un grupo especial.

4.96 Primero, el Canadá señala en su solicitud de establecimiento de un grupo especial, después de haber descrito las medidas en litigio, que "[d]ichas medidas son incompatibles con las obligaciones que incumben a las CE" en virtud de cuatro acuerdos concretos, y detalla qué disposiciones de estos acuerdos se están infringiendo. El Canadá ha cumplido el requisito de identificar con claridad las medidas concretas. La posterior enumeración de las disposiciones concretas que se están infringiendo tiene que interpretarse teniendo en cuenta el contexto general de la solicitud de establecimiento de un grupo especial. Evidentemente algunas disposiciones tienen relación con algunas alegaciones y también evidentemente no tienen relación con otras. Por último, como el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC* son mutuamente excluyentes, debe quedar claro que las disposiciones del *Acuerdo OTC* se enumeran subsidiariamente.

4.97 Segundo, no es correcto que las Comunidades Europeas se opongan a la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá tomando como base la presunta complejidad de las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial tomadas en su conjunto. Cada solicitud de establecimiento de un grupo especial ha de ser evaluada por sí misma en función de las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6. La solicitud del Canadá es clara y concreta y aporta una información adecuada para que las Comunidades Europeas comprendan la naturaleza de las medidas en litigio y los fundamentos de derecho de la reclamación. La referencia de las Comunidades Europeas a una multiplicidad de disposiciones y de obligaciones jurídicas y a 41 solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos, además de a nueve medidas nacionales de los Estados miembros de las CE, pretende desviar la atención del Grupo Especial del alcance real de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá. No obstante, aunque fuera correcto juzgar en conjunto la idoneidad de las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6, las tres cumplen sin excepción la norma que establece dicha disposición.

4.98 Tercero, al examinar la idoneidad de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá, el Grupo Especial debe tener también en cuenta otras "circunstancias concomitantes", por ejemplo, el antiguo historial de consultas bilaterales entre el Canadá y las Comunidades Europeas y la larga lista de cuestiones presentada por el Canadá a las Comunidades Europeas antes de las consultas celebradas el 25 de junio de 2003 en el marco de la OMC. Si se tienen en cuenta estas numerosas comunicaciones, rápidamente queda claro que las Comunidades Europeas fueron informadas de la naturaleza de esta diferencia, así como de las alegaciones que presentaría el Canadá en su solicitud de establecimiento de un grupo especial, con mucha antelación al establecimiento del grupo especial el 29 de agosto de 2003.

4.99 Por último, las Comunidades Europeas aducen tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas recientemente por las partes reclamantes en otras diferencias sometidas a la OMC, y lo hacen como medio para "facilitar la labor del Grupo Especial en la determinación de la norma aceptable de precisión para las solicitudes en el marco del párrafo 2 del artículo 6". Sin embargo, las Comunidades Europeas no indican que las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial se presentaron en su totalidad en el área de las medidas antidumping. El Órgano de Apelación ha señalado que el párrafo 2 del artículo 6 y el párrafo 5 del artículo 17 del *Acuerdo Antidumping* son complementarios y que el segundo contiene "prescripciones adicionales". En concreto, el Órgano de Apelación constató que "la solicitud de establecimiento de un grupo especial formulada en relación con una diferencia planteada de conformidad con el *Acuerdo Antidumping* debe ajustarse a las disposiciones pertinentes en materia de solución de diferencias tanto de ese Acuerdo como del ESD".

4.100 Proponer que el Grupo Especial se base en estas solicitudes de establecimiento de grupos especiales como criterio para juzgar sobre la idoneidad de la solicitud de establecimiento de un grupo

especial presentada por el Canadá no es correcto. Las tres solicitudes de establecimiento de grupos especiales citadas por las Comunidades Europeas sencillamente no tienen trascendencia para determinar cuál es el "nivel de precisión aceptable" de las solicitudes presentadas al amparo del párrafo 2 del artículo 6 únicamente.

c) El párrafo 2 del artículo 6 no exige a la parte reclamante que incluya un resumen de su argumentación jurídica en su solicitud de establecimiento de un grupo especial

4.101 Las Comunidades Europeas, al afirmar que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá "debería indicar qué disposiciones pueden ser pertinentes para el examen de cada medida, quizá describiendo los aspectos sustantivos o los efectos de las medidas que supuestamente infringen esas disposiciones", en realidad se quejan de que el Canadá no haya indicado qué argumentos jurídicos pretende plantear. Según la jurisprudencia, no existe ninguna obligación de exponer los argumentos jurídicos en una solicitud de establecimiento de un grupo especial. Los argumentos de las Comunidades Europeas a este respecto carecen claramente de fundamento y deben ser rechazados.

5. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá no causa perjuicio a la capacidad de las Comunidades Europeas de defenderse

4.102 Para determinar si una solicitud de establecimiento de un grupo especial ha cumplido las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 es importante considerar si una parte demandada ha sufrido algún perjuicio. La parte demandada ha de demostrar el perjuicio proporcionando "detalles que apoyen esa afirmación".

4.103 Las Comunidades Europeas no aportan ningún detalle válido que justifique una constatación de perjuicio. Aparentemente las Comunidades Europeas alegan la existencia de perjuicio sobre la base de que "no han podido comenzar a preparar su argumentación de modo significativo". En apoyo de esta afirmación, las Comunidades Europeas se limitan a reiterar sus argumentos, refutados anteriormente, con respecto a la falta de concreción en la identificación de las medidas en litigio y a la multiplicidad de las alegaciones presentadas. Esta simple reiteración es claramente insuficiente para establecer la existencia de prejuicio. Si la falta de detalle de la solicitud de establecimiento de un grupo especial supusiera automáticamente un "perjuicio", no habría necesidad de proceder a un análisis separado del "perjuicio". Aunque las Comunidades Europeas demostraran que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá no cumple las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6, no habrían aportado nada que demuestre que han sufrido un perjuicio.

4.104 Aunque la afirmación de las Comunidades Europeas de que "no han podido comenzar a preparar su defensa de modo significativo" fuera cierta, lo que es muy dudoso, ello no tendría nada que ver con la falta de concreción de la identificación de las medidas en litigio o con la ausencia de una breve exposición de los fundamentos de derecho de las alegaciones. Dado que este Grupo Especial fue establecido en agosto de 2003, las Comunidades Europeas han dispuesto de tiempo más que suficiente para empezar a preparar su argumentación. Las consecuencias de que supuestamente no lo hayan hecho deben ser atribuidas a las Comunidades Europeas, no a las partes reclamantes.

4.105 En particular, las Comunidades Europeas no ofrecen ninguna explicación del motivo por el que esperaron casi siete meses desde la presentación de la solicitud de establecimiento de un grupo especial por el Canadá para plantear sus preocupaciones con respecto a los supuestos defectos de procedimiento. Esta demora de las Comunidades Europeas contradice la declaración del Órgano de Apelación de que los Miembros demandados han de someter con prontitud a la atención del Miembro reclamante, y del OSD o el Grupo Especial, los supuestos defectos de procedimiento y de que las

normas de procedimiento del mecanismo de solución de diferencias de la OMC están destinadas a promover no el desarrollo de técnicas de litigio sino la solución equitativa, rápida y eficaz de las diferencias comerciales.

4.106 A la vista de esta demora y de la falta de ningún tipo de explicación de la misma, la pretensión de las Comunidades Europeas de que han sufrido un perjuicio carece de credibilidad. El Canadá sostiene que la solicitud de las CE es simplemente una técnica de litigio para dificultar la solución equitativa, rápida y eficaz de esta diferencia.

D. COMUNICACIÓN ESCRITA PRELIMINAR DE LA ARGENTINA

1. Introducción

4.107 Las Comunidades Europeas alegan que la solicitud de establecimiento del Grupo Especial no expone el fundamento jurídico de la reclamación de forma suficientemente clara para permitir que las Comunidades Europeas identifiquen plenamente la medida concreta en litigio y entiendan plenamente los fundamentos de derecho de la reclamación. La Argentina responderá a estas dos pretensiones tomando como base las obligaciones reflejadas en el texto del párrafo 2 del artículo 6, teniendo en cuenta las consideraciones generales relativas a las debidas garantías procesales que entran en juego en el caso de las prescripciones concretas de este artículo.

2. Objeto y fin del párrafo 2 del artículo 6

4.108 El principal objeto del párrafo 2 del artículo 6, como ha reconocido la jurisprudencia de la OMC, se relaciona directamente con la jurisdicción de los grupos especiales y con las consideraciones relativas a las debidas garantías procesales.[65] Los grupos especiales deben realizar el proceso de evaluación del cumplimiento de las disposiciones del párrafo 2 del artículo 6 *caso por caso*, a la vista de las *circunstancias concomitantes concretas* y sopesando la cuestión del *perjuicio*, que sigue siendo el eje de las debidas garantías procesales.

4.109 Las prescripciones de las *debidas garantías procesales*, tal y como las han definido previamente otros grupos especiales y el Órgano de Apelación, son relevantes para todas las partes en la diferencia, incluidas las partes reclamantes. El Grupo Especial ha de considerar el impacto que tendría sobre los derechos de la Argentina y otras partes reclamantes una interpretación exageradamente estricta y formalista del párrafo 2 del artículo 6, y no una interpretación textual.

3. Alegación de las Comunidades Europeas sobre la falta de identificación parcial de la medida en litigio

4.110 La solicitud de las Comunidades Europeas sobre este punto se limita a la alegación sobre la suspensión del tratamiento y la no consideración de distintas solicitudes para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología, como se indica en el apartado 1) de la segunda página de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina.[66] Las Comunidades Europeas han admitido que no plantean ninguna objeción preliminar con respecto a las alegaciones sobre la comercialización en los países y las prohibiciones de las importaciones, y no han presentado ningún argumento relacionado con la alegación de la Argentina de que se produce una demora

[65] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 142.

[66] WT/DS293/17.

injustificada en la conclusión del tratamiento de distintas solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología.[67]

4.111 La necesidad de analizar la solicitud de establecimiento de un grupo especial en su totalidad ha sido reconocida expresamente en el reciente informe del Grupo Especial que examinó el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*. Si se lee la solicitud de establecimiento del presente Grupo Especial en su totalidad, se verá claramente que la medida que las Comunidades Europeas alegan que no está identificada completamente viene precedida del párrafo cuarto de dicha solicitud, que dice lo siguiente:

> "Este accionar por parte de las Comunidades Europeas así como de algunos de sus Estados miembros afecta a productos agrícolas de biotecnología procedentes de la Argentina."[68]

4.112 Este párrafo general e introductorio hace referencia a los actos de las Comunidades Europeas que la Argentina impugna en este procedimiento. La cuestión pertinente, llegados a este punto del análisis, es la siguiente: ¿qué actos de las Comunidades Europeas dieron lugar a la medida en litigio? La respuesta se puede encontrar fácilmente remitiéndose al segundo párrafo de la solicitud de establecimiento de este Grupo Especial presentada por la Argentina:

> "Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas han aplicado una moratoria *de facto* a la aprobación de productos agrícolas de biotecnología. La aplicación de esa moratoria *de facto*[69] condujo a la suspensión y no consideración de distintas solicitudes para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología, así como también a una demora injustificada en la conclusión del tratamiento de solicitudes de aprobación de esos productos bajo la normativa comunitaria."[70, 71]

4.113 La moratoria *de facto* es el acto que materializa el comportamiento de *suspender* el tratamiento y *no* considerar distintas solicitudes. La moratoria *de facto* es una omisión atribuida a las Comunidades Europeas que constituye un quebrantamiento de las obligaciones dimanantes de las normas de la OMC.[72] Según el diccionario, *de facto* significa "*in fact, in reality in actual existence ...*

---

[67] *Véase* la nota 14 de la Solicitud de resolución preliminar presentada por las CE.

[68] WT/DS293/17, versión española, cuarto párrafo, página 1.

[69] WT/DS293/17, nota 1: *"1. Ver anexo I".*

[70] (Nota original.) *Ibid.*, nota 2: "La normativa de las CE respecto de la aprobación de productos biotecnológicos incluye la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo de 12 de marzo de 2001, publicada en el Diario Oficial Nº 106 de 17 de abril de 2001, página 0001-0039 (y su antecedente Directiva 90/220 del Consejo de 23 de abril de 1990 -publicada en el Diario Oficial Nº 117 de 8 de mayo de 1990-, modificada por la *Directiva 94/15* -publicada en el Diario Oficial Nº 103 de 22 de abril de 1994- y por la *Directiva 97/35* -publicada en el Diario Oficial Nº 169 de 27 de junio de 1997-) y el Reglamento (CE) Nº 258/1997 del Parlamento y del Consejo de 27 de enero de 1997 -publicado en el Diario Oficial Nº 043 de 14 de febrero de 1997."

[71] WT/DS293/17, página 1, segundo párrafo.

[72] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 88.

whether by right or not"[73] ("de hecho, en realidad, con existencia real ... sea justo o no"). Los términos *de facto* califican a moratoria, que es el eje de esta diferencia. *Moratoria*, desde un punto de vista textual, significa "*a postponement or deliberate suspension of same activity*"[74] ("un aplazamiento o suspensión deliberada de alguna actividad"). El acto de suspender se puede entender fácilmente leyendo el contenido de la suspensión en ese mismo párrafo, es decir, siguiendo el vínculo que establece la nota a pie de página con *varias solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología*. El carácter y el alcance de los argumentos jurídicos relativos a la suspensión, así como de los relativos a la especificidad de la suspensión que afecta a algunas solicitudes concretas, es algo que se desarrollará posteriormente como parte de la argumentación del caso.

4.114 Tampoco es difícil de entender la no consideración ("omisión de un acto"[75]) de *distintas solicitudes de aprobación*. Hay solicitudes de aprobación sometidas a la *moratoria de facto*.

4.115 Todo el universo de las solicitudes y de las circunstancias de hecho que concurren en cada una de ellas, así como que las distintas solicitudes concretas citadas por cada una de las partes reclamantes puedan dar lugar a argumentos distintos en el curso del procedimiento del Grupo Especial, no son un asunto que deba abordarse en una solicitud de establecimiento de un grupo especial o en una solicitud de una resolución preliminar.

4.116 Debe observarse que la situación en que se encuentran varias solicitudes es un asunto que se debatió largamente durante las consultas. Las Comunidades Europeas no pueden ignorar ahora el tipo de indagación que se hizo en ellas, que dio lugar a la actual redacción de la solicitud de establecimiento de un grupo especial.

4.117 Las Comunidades Europeas alegan además que en otros procedimientos ante el OSD no sólo la Argentina sino las demás partes reclamantes pudieron identificar el asunto de que se trataba con una precisión que, en opinión de las Comunidades Europeas, falta en el caso actual. La Argentina sugiere respetuosamente que el Grupo Especial considere las siguientes circunstancias. Primero, la Argentina no está en condiciones de hacer observaciones sobre los casos citados como ejemplo por las Comunidades Europeas en relación con las supuestas deficiencias de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por los Estados Unidos y el Canadá. Segundo, la Argentina observa que los tres casos citados como ejemplo son casos antidumping, tema que está regulado por las disposiciones específicas del *Acuerdo Antidumping*, que contiene normas que matizan las disposiciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD. Además, el carácter mismo de las medidas impugnadas varía en cada circunstancia: por un lado tenemos, en el caso del *Acuerdo Antidumping*, unas disposiciones nacionales debidamente promulgadas que regulan el desarrollo del procedimiento formal, y por otro lado tenemos una moratoria *de facto* informal de la aplicación de disposiciones nacionales.

4.118 Llegados a este punto debe señalarse que el supuesto problema que plantea la medida en litigio es un intento de las Comunidades Europeas de pedir que se presente una descripción fáctica de la moratoria, cosa que en realidad corresponde a la etapa de presentación de los argumentos y el establecimiento de los hechos. Esta pretensión debe ser firmemente rechazada por el Grupo Especial, en particular teniendo en cuenta la naturaleza de la medida en litigio. El tipo de medida en litigio, es

[73] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, edición de 1993, página 615.

[74] *Ibid.*, página 1829.

[75] *Ibid.*, página 907.

decir, la *moratoria de facto* que da lugar a la suspensión del tratamiento y la no consideración de distintas solicitudes, necesariamente influye en el alcance y la naturaleza de la información necesaria para presentar adecuadamente la alegación.

4.119 La Argentina singulariza en su solicitud unas solicitudes concretas. La cuestión de si todas ellas están en la etapa de suspensión (es decir, han sido consideradas y están sufriendo actualmente una demora) o si, como alternativa, fueron presentadas pero no han sido consideradas, se tendrá que dirimir en el procedimiento.

4. La supuesta falta de una breve exposición de los fundamentos de derecho

a) Lectura textual

4.120 La objeción de las Comunidades Europeas a la exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que la Argentina expone en el documento WT/DS293/17, parte de una afirmación falsa, como demuestra una lectura textual. Las Comunidades Europeas, en su solicitud de una resolución preliminar, recurren a una definición de diccionario de "exposición". Sin embargo, no tienen en cuenta que en el párrafo 2 del artículo 6 se matiza el término "exposición" con el adjetivo "breve". La definición de diccionario de "*brief*" ("breve") hace referencia efectivamente a algo "*limited ... concise in expresión ...*"[76] ("limitado ... conciso en su expresión ..."). Se trata de un criterio que se aleja mucho de la idea de un resumen próximo a un argumento, como pretenden las Comunidades Europeas en su solicitud preliminar.

b) Identificación de los fundamentos de derecho

4.121 Si no se hubiera identificado una disposición concreta de un Acuerdo que supuestamente se habría infringido sin duda habría un problema. Sin embargo, no es éste el caso actual ya que la solicitud de establecimiento del Grupo Especial incluye todas las disposiciones pertinentes de los distintos Acuerdos.[77]

4.122 Frente a las alegaciones de las Comunidades Europeas, la comparación entre la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina y su solicitud de celebración de consultas pone de manifiesto el grado mucho mayor de concreción de la primera.[78] En el documento WT/DS293/17 se indican algunos párrafos de los artículos de los distintos acuerdos que se abordaron en el proceso de consultas, aunque no la totalidad. El precedente del asunto *Corea - Productos lácteos*[79], citado por las Comunidades Europeas, no tiene trascendencia en el presente caso ya que el mandato del grupo especial en este último asunto incluía citas de artículos generales sin ofrecer ningún detalle de los párrafos concretos de los artículos, a diferencia de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina. Para aclarar la posición de la Argentina y la cita errónea del asunto *Corea - Productos lácteos* conviene citar la descripción que aportaron las Comunidades Europeas en este último caso:

[76] *Ibid.*, página 282.

[77] WT/DS293/17, página 2, apartados a), b), c) y d).

[78] WT/DS293/1.

[79] Sección III.B, Solicitud de resolución preliminar presentada por las CE.

> "Por consiguiente, las CE solicitan que el grupo especial considere y constate que la medida de que se trata incumple las obligaciones contraídas por Corea en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre Salvaguardias, en particular los artículos 2, 4, 5 y 12 de dicho Acuerdo, e infringen el artículo XIX del GATT de 1994."

4.123 Esta identificación de las disposiciones de la OMC presuntamente infringidas por Corea es notablemente distinta de la descripción ofrecida en la actual solicitud de establecimiento de un grupo especial. Por consiguiente, los fundamentos de derecho han sido identificados adecuadamente.

c) La cuestión de las obligaciones múltiples

4.124 Aunque las CE abordan en su solicitud la cuestión de las obligaciones múltiples, ésta debe ser rechazada por dos motivos. Primero, el precedente de la OMC utilizado por las Comunidades Europeas en apoyo de sus opiniones es completamente distinto del caso actual. En el precedente, *Corea - Productos lácteos*, los artículos citados en general por el reclamante incorporaban múltiples obligaciones. En cambio, en el caso actual, la Argentina ha expuesto el mandato del Grupo Especial con bastante detalle para identificar los artículos y los párrafos que establecen unas obligaciones concretas que han sido infringidas por la *moratoria de facto* de las Comunidades Europeas. Segundo, en el caso actual, los párrafos de los acuerdos concretos que citan las Comunidades Europeas no establecen múltiples obligaciones sino que sencillamente establecen qué requisitos han de cumplirse para demostrar la existencia de una infracción de las disposiciones de la OMC. El cumplimiento de cada uno de los requisitos necesarios para constatar la existencia de una infracción es algo que habrá de establecerse a través de los argumentos que las partes reclamantes someterán al Grupo Especial en sus primeras comunicaciones escritas y comunicaciones posteriores.

4.125 Exigir la exposición de la justificación y de los argumentos que fundamentan cada alegación contradice la jurisprudencia de la OMC reiterada y confirmada recientemente, por ejemplo, en el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*. En otras palabras, la objeción de las Comunidades Europeas sencillamente es un intento de imponer el requisito de que se presente un texto que es más propio de la etapa de los argumentos que de una objeción a los fundamentos de derecho de una alegación.

5. La ausencia de perjuicio

4.126 Como ha establecido el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Ropa de cama*, para que prevalezca una alegación relativa al párrafo 2 del artículo 6 tiene que demostrarse un perjuicio. La Argentina niega que las Comunidades Europeas hayan sufrido un perjuicio en este procedimiento a consecuencia del mandato propuesto en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. Ni falta concreción en la descripción de la "medida en litigio" ni falta exactitud en la identificación de las obligaciones de la OMC infringidas por las Comunidades Europeas.

4.127 La alegación de las Comunidades Europeas de perjuicio y de presunta incapacidad para preparar su defensa carece de credibilidad si se consideran las extensas consultas mantenidas en el presente caso. La Argentina sometió a las Comunidades Europeas preguntas por escrito y mantuvo consultas con ellas según lo establecido por el ESD.

4.128 Además, las Comunidades Europeas alegan que debido a la oscuridad de la solicitud de establecimiento de un grupo especial no han podido responder a las alegaciones del caso. Esta argumentación se tiene que sustentar en pruebas relacionadas con los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD. La objeción de las Comunidades Europeas consiste únicamente en una afirmación sin fundamento de la existencia de un perjuicio. Los precedentes de la OMC demuestran que estas

afirmaciones sencillamente no equivalen a la demostración o fundamentación de la existencia de un perjuicio a los efectos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

4.129 Por último, grupos especiales anteriores han determinado justamente que sólo se puede determinar al final de un procedimiento si se ha producido un perjuicio en el curso de éste. Puesto que las Comunidades Europeas piden una resolución preliminar antes de la presentación de las primeras comunicaciones escritas, han de soportar la carga de la prueba de que han sufrido un perjuicio en estas primeras etapas del procedimiento.

E. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LOS ESTADOS UNIDOS

1. Introducción

4.130 Las Comunidades Europeas adoptaron unos procedimientos de aprobación de productos agropecuarios obtenidos con los medios que ofrece la biotecnología moderna. Hasta octubre de 1998, las Comunidades Europeas aplicaron estos procedimientos y aprobaron más de 10 productos biotecnológicos. Los consumidores de las Comunidades Europeas han disfrutado los beneficios de estos productos sin ninguna consecuencia negativa para la salud o el medio ambiente.

4.131 A partir de octubre de 1998, sin embargo, las Comunidades Europeas dejaron en suspenso sus propios procedimientos de aprobación. En particular, las Comunidades Europeas suspendieron la consideración de solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos en el marco del sistema de aprobación de las Comunidades Europeas. Algunas solicitudes concretas de aprobación de productos han podido avanzar algo, a trompicones, en el sistema de aprobación de las Comunidades Europeas, pero no han permitido que ningún producto biotecnológico nuevo obtenga la aprobación definitiva desde octubre de 1998.

4.132 La moratoria de las aprobaciones de productos por las Comunidades Europeas no se adoptó de forma transparente. En efecto, no se publicó en ningún diario oficial ni se guarda otra memoria de ella. No obstante, la moratoria es un hecho ampliamente reconocido, incluso por destacados funcionarios de las CE. Y tiene la misma eficacia que una enmienda a la legislación que establece el régimen de aprobación de las Comunidades Europeas promulgada formalmente.

4.133 Los Estados Unidos sostienen que la adopción de la moratoria por las Comunidades Europeas es incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del Acuerdo sobre la OMC, y en particular el *Acuerdo MSF*. Aunque los Miembros estén autorizados a disponer de sistemas de aprobación -y los Estados Unidos no se oponen a que las Comunidades Europeas dispongan de un sistema de este tipo para los productos biotecnológicos-, los procedimientos que establezca este sistema han de iniciarse y ultimarse "sin demoras indebidas". Resulta difícil imaginar una situación que implique más "demoras indebidas" que una moratoria completa de las aprobaciones. En el presente caso, las Comunidades Europeas no pueden presentar ningún fundamento científico para una moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos. De hecho, muchos de los productos sometidos a la moratoria de las Comunidades Europeas han sido valorados positivamente por los Comités científicos de las propias Comunidades Europeas. En resumen, una vez establecido un régimen de aprobación de productos biotecnológicos, las Comunidades Europeas están obligadas a aplicar esos procedimientos de forma equitativa y transparente, y sin demoras indebidas.

4.134 Además de la moratoria de la aprobación de nuevos productos biotecnológicos, seis Estados miembros de las CE han establecido prohibiciones de comercialización o importación de productos biotecnológicos que las Comunidades Europeas habían aprobado previamente. Estas prohibiciones de productos específicos, lo mismo que la moratoria, no se basan en la ciencia y por consiguiente son

incompatibles con las obligaciones de las Comunidades Europeas en virtud del Acuerdo sobre la OMC.

4.135 Al oponerse a la moratoria de las Comunidades Europeas a través del ESD, los Estados Unidos pretenden solamente que las Comunidades Europeas permitan que los procedimientos de aprobación que ellas mismas han establecido sigan su curso. Los Estados Unidos creen que si las Comunidades Europeas permiten que sus propios procedimientos científicos y normativos lleguen a su conclusión, una vez más se aprobarán nuevos productos biotecnológicos, de lo que se beneficiarán los consumidores de las CE y los productores de productos biotecnológicos de todo el mundo.

2. Exposición de los hechos

a) Biotecnología

4.136 La biotecnología moderna aporta una serie de beneficios demostrados a la salud humana y el medio ambiente, entre ellos una mayor producción agrícola, unos productos alimenticios más nutritivos y una menor utilización de productos químicos agrícolas, abonos y agua en la agricultura comercial.

4.137 La biotecnología moderna puede aumentar considerablemente la producción agrícola al proteger a las plantas de los factores que reducen el rendimiento, como plagas, enfermedades, depredaciones y condiciones atmosféricas extremas. En un informe publicado por siete academias nacionales e internacionales de ciencias ("Informe de las Academias de Ciencias") se llega a la conclusión de que la biotecnología moderna tiene que desempeñar un papel en la lucha contra la escasez de alimentos en el mundo en desarrollo, donde 800 millones de personas no tienen actualmente acceso a alimentos suficientes y la malnutrición es un factor que contribuye cada año a la muerte de 6 millones de niños con edades inferiores a cinco años. En su Declaración sobre la Biotecnología, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ("FAO") se indica que "la ingeniería genética puede contribuir a elevar la producción y productividad en la agricultura, silvicultura y pesca. Puede dar lugar a mayores rendimientos en tierras marginales de países donde actualmente no se pueden cultivar alimentos suficientes para alimentar a sus poblaciones". En un informe conjunto FAO/Organización Mundial de la Salud ("OMS"), elaborado por expertos científicos, se reconocía que "los países en desarrollo consideran que la tecnología [del ADN recombinante] es un medio para hacer frente a la necesidad de producir cantidades suficientes de alimentos adecuados desde un punto de vista nutritivo y seguros para sus poblaciones en continuo crecimiento".

4.138 La biotecnología ayuda también a aumentar el valor nutritivo de los alimentos. En el Informe de las Academias de Ciencias se reconoce que "si se utiliza la técnica [de la modificación genética] pueden producirse alimentos más nutritivos, más duraderos y en principio más saludables, lo que beneficia a los consumidores de las naciones industrializadas y en desarrollo". Además, la Academia Pontificia de las Ciencias ha señalado que "mejorar el valor nutritivo de los alimentos, sea mejorando el equilibrio de aminoácidos o aumentando la presencia de vitaminas o de sus precursores ... se puede conseguir de forma más eficaz y precisa si se utilizan los métodos hoy disponibles para la transferencia directa de genes".

4.139 La biotecnología moderna puede también aportar numerosos beneficios al medio ambiente, entre ellos, como ha señalado la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea, "una agricultura 'más limpia'". Los productos biotecnológicos resistentes a las plagas de insectos requieren menos insecticidas para lograr un nivel determinado de protección que los productos que no son resistentes a tales plagas. El uso de cultivos biotecnológicos permite también a los agricultores

utilizar técnicas de labranza conservacionista, que reducen la distorsión y erosión del suelo y aumentan la retención de carbono. Además, la biotecnología moderna produce cosechas que pueden absorber nitrógeno y fósforo en dosis elevadas, reduciéndose así el volumen de abonos que es necesario utilizar. Los científicos están desarrollando también cultivos que requieren menos agua, lo que no sólo aumentará la productividad en las zonas donde se dispone de poca, sino que también reducirá la necesidad de riegos en gran escala, protegiéndose así el abastecimiento de agua potable y reduciéndose el deterioro de la calidad de las aguas subterráneas y de superficie.

4.140 La seguridad de los productos biotecnológicos ha sido confirmada por informes científicos publicados bajo los auspicios de renombradas instituciones internacionales, como la FAO y la OMS, siete academias nacionales e internacionales de ciencias y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, así como por científicos independientes de los Estados Unidos, África y Europa. De hecho, la propia Comisión Europea ha aceptado la seguridad de los productos biotecnológicos al declarar que "la utilización de técnicas más precisas y la aplicación de unas normas más exigentes de examen probablemente hacen que [los productos biotecnológicos] sean más seguros que los vegetales y alimentos convencionales".

4.141 Las pruebas empíricas confirman las constataciones científicas sobre la seguridad de los productos biotecnológicos. En el último decenio, agricultores de distintas partes del mundo han sembrado y cosechado millones de acres de maíz, soja, colza, patatas y algodón transgénicos, todos los cuales se utilizan, en mayor o menor medida, para producir alimentos o piensos. En el Informe de las Academias de las Ciencias se concluía que "hasta la fecha, se han sembrado más de 30 millones de hectáreas de cultivos transgénicos y no se ha identificado ningún problema para la salud humana que esté asociado expresamente con la ingestión de cultivos transgénicos o sus derivados". Igualmente, la Academia Nacional de las Ciencias de Francia señalaba que los cultivos transgénicos están muy extendidos y que "nunca se ha producido ningún problema de salud para los consumidores o daño al medio ambiente".

4.142 En 2002, entre 5,5 y 6 millones de agricultores cultivaban vegetales obtenidos gracias a la tecnología del ADN recombinante en 58,7 millones de hectáreas de tierra (145 millones de acres). Desde 1996, la superficie total dedicada en todo el mundo a cultivos transgénicos se ha multiplicado por 35. Se cultivan productos transgénicos en 16 países, que suman en conjunto más de la mitad de la población mundial. El 51 por ciento de la soja que se produce en todo el mundo se obtiene de semillas transgénicas, así como el 20 por ciento del algodón, el 12 por ciento de la colza (canola) y el 9 por ciento del maíz.

b) Moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos

4.143 Desde octubre de 1998, fecha de la última aprobación de un producto biotecnológico, las Comunidades Europeas no han aprobado ningún producto biotecnológico nuevo en aplicación de su nueva legislación sobre alimentos o sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Los Estados Unidos sostienen que el hecho de que no hayan aprobado todas las solicitudes pendientes se debe a una moratoria *de facto* en virtud de la cual las Comunidades Europeas han suspendido la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos en el marco de su sistema de aprobación previa a la comercialización.

4.144 La moratoria era ampliamente conocida a más tardar en junio de 1999, cuando los Ministros de Medio Ambiente de cinco Estados miembros la anunciaron. En concreto, en una reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente de las CE, celebrada en junio de 1999, los Ministros de Medio Ambiente de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo publicaron una Declaración en

la que afirmaban: "en el ejercicio de las facultades de las que están investidos en relación con el cultivo y comercialización de organismos modificados genéticamente ... tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado".

4.145 Funcionarios de la Comisión y de los Estados miembros han confirmado, con sus declaraciones, la existencia de una moratoria. Por ejemplo, ya en julio de 2000 la Comisaria Europea de Medio Ambiente, Sra. Margot Wallström, admitió públicamente la existencia de una "moratoria", calificándola de "ilegal y no justificada". Este sentimiento fue reiterado en una conferencia de prensa en octubre de 2001, después de una reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente, en la que la Sra. Wallström, según se informó, "admit[ió] que no se veía el fin de la moratoria, que en su opinión era equivalente a trazar una línea en la arena ilegal, ilógica y además arbitraria". Añadió que no había ninguna legislación de la UE que también estuviera en la misma situación de que "nos neguemos sencillamente a adoptar una decisión".

4.146 El Sr. David Byrne, Comisario Europeo de Sanidad y Protección de los Consumidores, declaró en junio de 2000 que la resistencia de los Estados miembros a aprobar la comercialización de nuevos productos biotecnológicos "ha dado por resultado una total paralización de las autorizaciones en curso y una moratoria *de facto* sobre la liberación comercial de organismos modificados genéticamente". El Comisario Byrne volvió a reconocer la existencia de la moratoria en febrero de 2003 cuando rogó a los Estados miembros diciéndoles "debemos levantar la moratoria".

4.147 Los funcionarios de la Comisión Europea no sólo han reconocido en sus declaraciones la existencia de la moratoria, sino también que se mantiene sin justificación científica o jurídica. De hecho, la propia Comisaria de Medio Ambiente de las CE, Sra. Margot Wallström, subrayó después de haber pedido, sin éxito, al Consejo de Ministros de Medio Ambiente que levantara la moratoria, lo siguiente: "Hemos aprobado 11 notificaciones relativa a semillas de OMG ... pero a continuación se trazó una línea arbitraria antes de que tomara posesión de mi cargo [en 2000] que vedaba la aprobación de las 13 solicitudes todavía pendientes. Pero muchas de estas 13 son simplemente variedades de las 11 primeras aprobadas. Se trata esencialmente de los mismos productos. No hay ciencia que pueda establecer que éstas son más o menos peligrosas que las otras." Igualmente, la Sra. Beate Gminder, portavoz del Comisario Byrne, declaró que "[l]a moratoria no tiene ningún fundamento jurídico".

4.148 Algunos documentos de la Comisión confirman también la existencia de la moratoria. Un documento de trabajo de la Comisión, fechado en noviembre de 2000, señala que "el actual procedimiento de autorización de la liberación de OMG con fines comerciales, incluidos los que pueden intervenir en la cadena alimentaria, se encuentra en punto muerto". En un comunicado de prensa de la Comisión, fechado en julio de 2001, se indica que la aprobación de nuevas propuestas legislativas "contribuirá a levantar la moratoria *de facto* sobre la liberación comercial de OMG". En un documento de trabajo interno de la Comisión, de octubre de 2001, se indica que "[e]sta renuencia a tramitar las autorizaciones de OMG se ha convertido en una moratoria *de facto* de la comercialización de nuevos OMG y ha influido en las aprobaciones de productos de conformidad con la legislación del sector". En julio de 2003, se indicaba en una hoja informativa de la Comisión sobre la reglamentación de los OMG que "[s]e espera que la Directiva [2001/18] revisada y las dos propuestas de Reglamentos despejen el camino para reanudar las autorizaciones de productos modificados genéticamente en la Unión Europea", lo que implica que las autorizaciones se habían suspendido. La Secretaría General del Consejo de la Unión Europea señaló en un documento que las normas propuestas para regular la trazabilidad y el etiquetado de los productos biotecnológicos "posiblemente llevar[ían] a la supresión de la moratoria actual". Más recientemente, en un comunicado de enero de 2004 de la Comisión, funcionarios de ésta admitían que "no se ha concedido ninguna autorización

desde octubre de 1998" a pesar de que supuestamente se había adoptado un "planteamiento provisional" de las aprobaciones de productos biotecnológicos en julio de 2000.

4.149 La existencia de una moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos tiene también como prueba el hecho de que las Comunidades Europeas no hayan aprobado ni un solo producto biotecnológico desde octubre de 1998 en aplicación de la Directiva 2001/18 (y de la Directiva 90/220 predecesora), o en aplicación del artículo 4 del Reglamento 258/97. Actualmente hay 27 solicitudes de comercialización de productos biotecnológicos que están detenidas en distintas etapas del proceso de aprobación previsto en la Directiva 2001/18 (y antes del 17 de octubre de 2002, previsto en la Directiva 90/220) y en el Reglamento 258/97.

4.150 Hay 18 productos biotecnológicos cuya notificación de conformidad con la Directiva 2001/18 se ha demorado y que se presentaron inicialmente de conformidad con la Directiva 90/220 y a continuación no avanzaron en el proceso de aprobación. Cuando expiró la Directiva 90/220, 9 de estos 18 productos estaban paralizados a nivel de la Comisión, algunos de ellos tras haber languidecido hasta seis años y 5 meses. Estos 9 productos habían obtenido una evaluación inicial favorable del Estado miembro patrocinador y dictámenes positivos del Comité científico de las plantas, que constató en todos los casos que "no hay pruebas que indiquen que la introducción en el mercado [del producto en cuestión] tenga probabilidades de causar efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente". Las nueve notificaciones restantes se habían demorado en el nivel de decisión de los Estados miembros en el ámbito de la Directiva 90/220 y algunas esperaban su consideración desde hacía cuatro años y 10 meses.

4.151 En el ámbito del Reglamento 258/97, las peticiones relativas a cinco productos se han demorado en el nivel de la Comisión hasta cinco años. Cada uno de estos productos ha obtenido una valoración favorable del Estado miembro patrocinador y dos productos han obtenido también dictámenes positivos del Comité científico de la alimentación humana. Otras cuatro solicitudes están pendientes de una decisión de distintos Estados miembros, habiéndose presentado algunas de ellas ya en julio de 1998.

c) Prohibiciones de comercialización o de importación de los Estados miembros

4.152 Seis Estados miembros de las CE -Francia, Alemania, Austria, Italia, Luxemburgo y Grecia- han invocado las disposiciones llamadas de "salvaguardia" de la Directiva 90/220 y del Reglamento 258/97 frente a productos biotecnológicos cuya venta en el mercado europeo había sido aprobada. Cinco Estados miembros promulgaron prohibiciones de comercialización (Alemania, Austria, Francia, Italia y Luxemburgo) y uno (Grecia) promulgó una prohibición de las importaciones.

4.153 En concreto, Austria publicó tres medidas que prohibían la "puesta en el mercado" de tres productos biotecnológicos del maíz: Bt-176, MON810 y T25; Francia publicó el 16 de noviembre de 1998 dos Órdenes que prohibían la "puesta en el mercado" de dos productos biotecnológicos de la colza: MS1/RF1 y Topas 19/2; Luxemburgo publicó una Orden Ministerial el 7 de febrero de 1997 que prohibía el "uso y venta" de maíz biotecnológico Bt-176; Alemania publicó una Resolución el 31 de marzo de 2000 "de suspensión de la aprobación" y de la comercialización de Bt-176; Italia publicó un Decreto el 4 de agosto de 2000 suspendiendo la "comercialización y uso" de los siguientes productos del maíz: Bt-11, MON810, MON809 y T25; y Grecia publicó un Decreto del 8 de septiembre de 1998 prohibiendo la importación de colza Agrevo (Topas 19/2).

4.154 En todos los casos, los Comités científicos competentes de las Comunidades Europeas habían constatado que no había fundamento científico para la medida de salvaguardia del Estado miembro. No obstante, todas estas medidas siguen en vigor.

3. Examen jurídico

a) La moratoria general infringe el *Acuerdo MSF*

4.155 La moratoria general es uno de los componentes del régimen de aprobación de productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas; en concreto, la moratoria general afecta a las aprobaciones en el marco de legislación sobre nuevos alimentos y la liberación intencionada. El régimen de aprobación de los productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas indudablemente es una MSF. La Directiva 2001/18 señala que uno de sus objetivos es "proteger la salud humana y el medio ambiente" cuando, entre otras cosas, "se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad". Igualmente, su legislación predecesora, la Directiva 90/220, establecía que uno de sus objetivos es "proteger la salud humana y el medio ambiente" cuando, entre otras cosas, "se comercialicen productos que consistan en o contengan organismos modificados genéticamente destinados a una ulterior liberación intencional en el medio ambiente". Por último, el Reglamento 258/97 establece que "[l]os alimentos e ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor" ni implicar desventajas "desde el punto de vista de la nutrición".

4.156 Además de la finalidad que tan claramente se indica en la legislación que regula la aprobación de productos, las declaraciones de funcionarios de las Comunidades Europeas y de los Estados miembros refuerzan la idea de que el propósito del régimen de aprobación de productos de las Comunidades Europeas, incluida la moratoria general, es proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o preservar los vegetales frente a ciertos riesgos concretos. En los últimos cinco años, funcionarios de las Comunidades Europeas y de los Estados miembros han declarado frecuentemente que se había impuesto la moratoria para proteger a los "ciudadanos" y al "medio ambiente". Además, en un reciente documento de trabajo de la Comisión se indica que la congelación del procedimiento actual de autorización de productos biotecnológicos se ha producido a la vista del hecho de que los "ciudadanos se muestran cada vez más preocupados por las posibles repercusiones para *la salud humana y el medio ambiente*".

4.157 Estas justificaciones del régimen de aprobación de las Comunidades Europeas, incluida la moratoria general, encajan perfectamente en la definición de las MSF que contiene el Acuerdo correspondiente. Por ejemplo, preocuparse ante la posibilidad de que un producto biotecnológico pueda provocar una reacción alérgica o tóxica en algunos animales o preocuparse de que algunas obtenciones puedan dañar organismos benéficos al mismo tiempo que atacan a los organismos objetivo son cuestiones que encajan en la definición del párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*, donde se hace referencia a las medidas aplicadas para proteger "la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales" de los riesgos resultantes de "organismos patógenos". La preocupación ante la posibilidad de que un producto biotecnológico pueda provocar una reacción alérgica o tóxica en los consumidores, por ejemplo, o las preocupaciones que suscite la posible existencia de niveles inaceptables de residuos de plaguicidas en las obtenciones vegetales productoras de plaguicidas, las reacciones alérgicas basadas en el consumo de una obtención biotecnológica que incorpore un carácter genético que pueda dar lugar a tales reacciones, o la presencia de toxinas u otros contaminantes en alimentos que contienen productos biotecnológicos, encajan en la definición del párrafo 1 b) del Anexo A, referente a las medidas aplicadas para proteger "la vida y la salud de las personas y de los animales" de los riesgos resultantes de "contaminantes" o "toxinas" en "los productos alimenticios, las bebidas o los piensos".

4.158 Igualmente, la preocupación ante la posibilidad de que el consumo amplio de obtenciones que contienen genes marcadores de antibióticos provoque el desarrollo de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos también encaja en la definición del párrafo 1 b). Estas preocupaciones se han descrito

calificándolas de cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Así pues, una medida basada en este tipo de preocupaciones es una medida destinada a proteger "la vida y la salud de las personas y de los animales" frente a "organismos patógenos" en "los productos alimenticios, las bebidas o los piensos". Además, las preocupaciones que suscite la posible contaminación de organismos no objetivo con productos biotecnológicos (o las posibles transferencias) o, por ejemplo, las preocupaciones que suscite la posibilidad de que la tolerancia a los herbicidas se transfiera de una obtención biotecnológica a una variedad silvestre encajan en el ámbito del párrafo 1 d) del Anexo A, referente a las medidas aplicadas para "prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas". En el Anexo A se definen las "plagas" diciendo que el término incluye las malas hierbas, que el *New Shorter Oxford English Dictionary* define como "*plant[s] that grow [] ... where [they are] not wanted*" ("plantas que crecen ... donde no se las desea"). Así pues, una medida que se base en este riesgo encaja en la definición del párrafo 1 d) del Anexo A.

4.159 La moratoria general, como componente del régimen de aprobación de productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas, reúne las condiciones para ser considerada una "medida". Los procedimientos de aprobación están enumerados en la definición de las MSF del Anexo A como ejemplo concreto de MSF. El hecho de que el componente de moratoria no esté materializado en ningún documento escrito no altera su condición de medida. Sin duda, si las Comunidades Europeas hubieran actuado de forma transparente y hubieran enmendado sus reglamentos sobre los alimentos nuevos y la liberación intencional en el medio ambiente para establecer una suspensión indefinida de los procedimientos de aprobación, la enmienda hubiera sido una "ley", un "decreto" o un "reglamento" y entraría en el ámbito de la definición de una "medida" sanitaria o fitosanitaria. El hecho de que las Comunidades Europeas hayan adoptado la moratoria de forma no transparente, sin publicación oficial, no modifica de ningún modo ese resultado.

4.160 Además, el *Acuerdo MSF* incluye en su definición de "medida" los términos "prescripciones" y "procedimientos", que no se presentan necesariamente en forma escrita. Por ejemplo, el *New Shorter Oxford English Dictionary* define el término "*procedure*" ("procedimiento") como un "*particular mode or course of action*" ("modo o forma de actuación particular") o un "*set of instructions for performing a specific task which may be invoked in the course of a program*" ("conjunto de instrucciones para realizar una labor concreta a las que se puede recurrir en el curso de la ejecución de un programa"). De conformidad con el sentido corriente del término "procedimiento", la suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos es un procedimiento no escrito incluido en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.161 Por otra parte, la lista de medidas sometidas al *Acuerdo MSF* no es exhaustiva. En el párrafo 1 del Anexo A se indica, en su parte pertinente, que "[l]as medidas sanitarias o fitosanitarias *comprenden* todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes". El uso del verbo "comprenden" indica que el Acuerdo no sólo abarca los tipos de medidas que se identifican, sino que hay que interpretar que incluye otras medidas que pueden no encajar exactamente a las enumeradas en la lista ilustrativa.

4.162 Por último, el objeto y fin del *Acuerdo MSF*, y más en general del Acuerdo sobre la OMC, sirven de fundamento para una interpretación amplia de lo que constituye una "medida". En el preámbulo del Acuerdo se indica que uno de los objetos y fines del Acuerdo es "reducir al mínimo [los] efectos negativos [de las medidas MSF] en el comercio". Si un Miembro de la OMC puede eludir el cumplimiento de sus obligaciones MSF adoptando una MSF no transparente y no escrita que tiene un efecto negativo para el comercio, no se cumplirán plenamente los objetos y fines del *Acuerdo MSF*.

4.163 La moratoria general también "afecta al comercio internacional" y, por eso, cumple el segundo requisito del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*. Los productos biotecnológicos no se pueden comercializar en el mercado de las Comunidades Europeas sin haber sido aprobados primero de conformidad con la legislación aplicable. La moratoria general de las Comunidades Europeas ha impedido desde octubre de 1998 comercializar ningún producto biotecnológico en las Comunidades Europeas, incluidos los productos biotecnológicos importados. Por consiguiente, la moratoria general es efectivamente una prohibición de las importaciones que influye a todos y cada uno de los productos biotecnológicos extranjeros y, por tanto, afecta al "comercio internacional" de estos productos.

4.164 Las Comunidades Europeas no han cumplido las prescripciones del artículo 8 y el párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*. Estas disposiciones exigen que "[c]on respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán ... de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas ...".

4.165 El proceso de aprobación de productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas está sometido a las disposiciones del artículo 8 y del Anexo C. Primero, el proceso de las Comunidades Europeas es un "procedimiento de aprobación" según los términos del Acuerdo. El Anexo C define los "procedimientos de aprobación" de forma que incluyen, entre otras cosas, "los procedimientos de muestreo, prueba y certificación". Como los productos biotecnológicos han de ser aprobados antes de que se puedan comercializar, los procedimientos son análogos a los tipos de procedimientos articulados expresamente en el Anexo C, por ejemplo, los procedimientos de certificación.

4.166 Segundo, estos procedimientos se imponen para "asegurar" el cumplimiento de las prescripciones de la legislación de las Comunidades Europeas que regula la aprobación de productos biotecnológicos. Tercero, la legislación de las Comunidades Europeas que regula la aprobación es una "medida sanitaria o fitosanitaria" según la definición del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* porque se aplica con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de algunos riesgos enumerados en el Anexo A.

4.167 En el Anexo C no se definen los términos "demoras indebidas". Un examen del "sentido corriente" de los términos "en el contexto de éstos y teniendo en cuenta [el] objeto y fin" del tratado, según establecen las normas consuetudinarias de interpretación de los tratados reflejadas en el artículo 31 de la Convención de Viena, ayuda a establecer el contenido de los términos. El sentido corriente de "indebido" es "inadecuado, inaceptable, impropio; incorrecto; injustificable. Que va más allá de lo aceptado o natural; excesivo; desproporcionado". El sentido corriente de demora es "retraso en el avance; período de tiempo perdido por inactividad o por incapacidad de avanzar; impedimento del avance, retraso, obstáculo". Así pues, el sentido corriente de "demoras indebidas", según los términos del párrafo 1 a) del Anexo C, es "obstáculo" "injustificable" y "excesivo" en el inicio o ultimación del procedimiento de aprobación. El sentido corriente de "demoras indebidas" sugiere que tanto el motivo de la demora como su duración son consideraciones pertinentes para determinar si la demora es "indebida".

4.168 Aunque quizás sea difícil decidir en un caso concreto si el procedimiento de aprobación se ha iniciado y completado sin demoras indebidas, los Estados Unidos sostienen que una suspensión total de los procedimientos de aprobación se tiene que considerar una "demora indebida" según los términos del Anexo C. Como han reconocido funcionarios de las CE, no hay fundamento científico para no avanzar en los procedimientos y calendarios previstos por la propia legislación de las Comunidades Europeas. Además, muchos de los productos biotecnológicos atrapados por la moratoria global de las Comunidades Europeas han sido sometidos ya a evaluaciones por el Estado

miembro patrocinador y por el propio Comité científico de las Comunidades Europeas con resultados positivos.

4.169 Dado que la propia legislación de las Comunidades Europeas establece procedimientos y calendarios para la aprobación de productos biotecnológicos, una suspensión indefinida de los procedimientos de aprobación sin una justificación científica tiene que considerarse una "demora indebida" según los términos del Anexo C.

4.170 Las Comunidades Europeas han infringido también el artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF*. El artículo 7 establece expresamente que "[l]os Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B". El párrafo 1 del Anexo B establece que "[l]os Miembros se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que hayan sido adoptadas se *publiquen prontamente* de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido". Dado que las Comunidades Europeas no han publicado, y por consiguiente no han publicado "prontamente", la existencia de la moratoria general, han actuado de forma incompatible con las obligaciones que dimanan del artículo 7 y el Anexo B.

4.171 La moratoria general es también incompatible con todas y cada una de las obligaciones de procedimiento conexas que establece el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*, si se consideran los elementos de esta disposición del siguiente modo:

- "que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto": aunque las directivas de las Comunidades Europeas sobre nuevos alimentos y liberación intencional establecen plazos para la tramitación, estos plazos no se cumplen a causa de la moratoria general. En cambio, las Comunidades Europeas han impuesto un retraso indefinido. Sin embargo, dado que las Comunidades Europeas no reconocen la moratoria, el período normal de tramitación no se publica y no se comunica al solicitante el período de tramitación previsto.

- "que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa": a causa de la moratoria general, las Comunidades Europeas no examinan prontamente la documentación y no comunican al solicitante todas las deficiencias. Al contrario, las solicitudes presentadas de conformidad con las directivas de las CE se paralizan, sin ninguna explicación.

- "que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario": a causa de la moratoria general, los resultados de los procedimientos no se transmiten prontamente a los solicitantes de modo que puedan tomarse medidas correctivas. Al contrario, las solicitudes se paralizan en el proceso de aprobación sin explicaciones.

- "que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante": en virtud de la moratoria general, las Comunidades Europeas no siguen el procedimiento de aprobación hasta donde es viable. Al contrario, una vez más, las solicitudes se paralizan en el proceso de aprobación.

- "que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándose los eventuales retrasos": en virtud de la moratoria general, los retrasos no se explican. Al contrario, las Comunidades Europeas ni siquiera informan a los solicitantes de la existencia de la moratoria.

4.172 En la medida en que la suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos (la moratoria general) impide la venta o comercialización de éstos, la moratoria general infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Para que una medida se base en una evaluación de los riesgos, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5, han de cumplirse los dos criterios siguientes: 1) "el estudio que se presenta como evaluación del riesgo [ha de cumplir] los requisitos de una evaluación del riesgo establecidos en el párrafo 1 del artículo 5 y en el Anexo A del *Acuerdo MSF*"; y 2) "las medidas sanitarias ... elegidas [han de *basarse*] *en* esa evaluación del riesgo ...". Las Comunidades Europeas no han cumplido ninguno de los dos requisitos. A continuación se analiza cada uno de ellos por separado.

4.173 Primero, las Comunidades Europeas no han presentado ninguno de los dos tipos de evaluación del riesgo definidos en el párrafo 4 del Anexo A. La moratoria general se ha impuesto para proteger frente a riesgos incluidos en el ámbito del párrafo 1 a) del Anexo A (medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a organismos patógenos), el párrafo 1 b) (medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales contra alimentos o piensos contaminados o tóxicos) y el párrafo 1 d) (medidas aplicadas para prevenir o limitar otros perjuicios resultantes de la entrada o propagación de plagas). Sin embargo, las Comunidades Europeas no han utilizado ninguno de los dos tipos de evaluación del riesgo para imponer la moratoria general. En efecto, en el expediente público no hay pruebas de que la moratoria general se base en una evaluación científica de cualquier tipo, y mucho menos en uno de los dos tipos de evaluación del riesgo definidos en el párrafo 4 del Anexo A.

4.174 Segundo, la moratoria general no "se bas[a] en" una evaluación del riesgo, según establece el párrafo 1 del artículo 5. Como ha explicado el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, el párrafo 1 del artículo 5 exige que haya una "relación racional" entre la medida en cuestión y la evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas no pueden alegar que la moratoria general tiene una relación racional o de otro tipo con una evaluación del riesgo ya que no hay pruebas de que se haya hecho nunca una evaluación del riesgo.

4.175 La moratoria general es también incompatible con la obligación que corresponde a las CE en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. La obligación que establece dicho párrafo de que haya "testimonios científicos suficientes" exige que exista "una relación racional u objetiva entre la MSF y los testimonios científicos". Se ha considerado que el párrafo 1 del artículo 5 desarrolla específicamente las obligaciones básicas que establece el párrafo 2 del artículo 2. Por consiguiente, los grupos especiales y el Órgano de Apelación han constatado que si un Miembro mantiene una medida que infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 -es decir, si la medida no se basa en una evaluación del riesgo, según establecen el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A- dicho Miembro "ha actuado, por consecuencia, de forma que es incompatible asimismo con la obligación, más general, que le impone el párrafo 2 del artículo 2".

4.176 La moratoria general infringe también las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que exige que los Miembros se planteen como objetivo lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales. Las Comunidades Europeas, sin embargo, han definido niveles distintos de protección sanitaria y fitosanitaria para dos situaciones diferentes pero "comparables": i) el nivel de protección

contra los productos biotecnológicos que establece la moratoria general; y ii) el nivel de protección contra los productos obtenidos mediante coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración.

4.177 Las Comunidades Europeas no han regulado los productos obtenidos con coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración en cuanto tales. A diferencia de lo que ocurre con los nuevos coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración, las Comunidades Europeas han impuesto una moratoria general a todos los demás productos biotecnológicos nuevos, lo que da por resultado un nivel adecuado de protección de cero riesgos.

4.178 Primero, estos niveles distintos de protección se aplican en situaciones comparables. La misma sustancia puede estar presente en productos obtenidos con coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración y en los propios productos biotecnológicos. Una vez que está presente en el producto final, los productos biotecnológicos y los productos obtenidos con coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración presentan los mismos riesgos potenciales negativos para la salud y la radicación o propagación de enfermedades o plagas, y las consiguientes consecuencias biológicas y económicas.

4.179 Segundo, la diferencia entre el nivel de protección frente a los productos biotecnológicos y el nivel de protección frente a los productos obtenidos mediante coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración es "arbitraria o injustificable". Como antes se ha indicado, los elementos de los productos biotecnológicos que se utilizan para obtener los productos finales pueden estar presentes en el producto final. En tal caso, los nuevos coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración presentan los mismos riesgos potenciales para la salud humana que los demás productos biotecnológicos nuevos.

4.180 Tercero, las Comunidades Europeas han aplicado la moratoria general de forma que tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". En la aplicación por las Comunidades Europeas de la moratoria general se dan las tres "señales de aviso" y un "factor adicional" que indican que la medida discrimina o restringe de forma encubierta el comercio internacional.

4.181 Primero, como antes se ha indicado, la diferencia entre los niveles de protección de los productos biotecnológicos y los productos obtenidos con coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración es "arbitraria o injustificable". Segundo, el grado de diferencia entre los niveles de protección es sustancial y los productos biotecnológicos están sometidos a un alto grado de protección (es decir, tolerancia cero de riesgos, que prohíbe de hecho nuevos productos biotecnológicos) mientras que los productos obtenidos con coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración no están sometidos en absoluto a la reglamentación de las Comunidades Europeas. Tercero, la moratoria general no se basa en una evaluación del riesgo.

4.182 Por último, el "factor adicional" son las consecuencias desproporcionadas de la moratoria general para los productores ajenos a las Comunidades Europeas en comparación con los productores de las Comunidades Europeas. En 2001, las Comunidades Europeas dedicaban al cultivo de productos biotecnológicos menos de cuatro décimas partes del 1 por ciento de la superficie dedicada a tales cultivos en todo el mundo. En cambio, los Estados Unidos, la Argentina, el Canadá y China acaparaban en 2001 el 99 por ciento de la superficie total dedicada en todo el mundo al cultivo de productos biotecnológicos. Para los productores de estos países, la moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos ha tenido sustanciales efectos negativos.

4.183 Las Comunidades Europeas han infringido también las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. Las obligaciones generales que establece dicho párrafo están desarrolladas con más detalle en el párrafo 5 del artículo 5. Por eso, el Órgano de Apelación ha constatado que si concurren los tres elementos a que hace referencia el párrafo 5 del artículo 5, las

medidas, por deducción, infringen necesariamente las obligaciones más generales que establece el párrafo 3 del artículo 2.

b) Las moratorias relativas a productos específicos infringen el *Acuerdo MSF*

4.184 Los Estados Unidos alegan además que las moratorias relativas a productos específicos son medidas distintas que también son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del *Acuerdo MSF*. En concreto, los Estados Unidos impugnan también el hecho de que las Comunidades Europeas no hayan considerado las 27 solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos que están pendientes de tramitación en el proceso de aprobación.

4.185 Como las moratorias relativas a productos específicos y la moratoria general son medidas similares pues ambas remiten al hecho de que las Comunidades Europeas no han considerado la aprobación de productos biotecnológicos, el análisis de la aplicación del *Acuerdo MSF* y de las infracciones de dicho Acuerdo se basa también en argumentos similares. Por consiguiente, nos remitimos, para incorporarlos aquí, a los argumentos expuestos en la sección anterior con respecto a la moratoria general.

4.186 Además, las Comunidades Europeas han realizado las evaluaciones del riesgo correspondientes a 14 de las solicitudes pendientes, que obtuvieron opiniones favorables de los Estados miembros a los que se sometieron dichos productos y/o del Comité científico de las plantas o el Comité científico de la alimentación humana. Estos dictámenes abarcan los dos tipos de evaluación del riesgo a que hacen referencia el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A, ya que examinan: 1) la probabilidad de *radicación o propagación de plagas*, y 2) los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de *toxinas u organismos patógenos en los alimentos o los piensos*. Estas 14 evaluaciones científicas correspondientes a solicitudes pendientes llegan a la conclusión de que no hay pruebas de que estos productos biotecnológicos puedan representar un riesgo para la salud y la vida de las personas y los animales o para la preservación de los vegetales o causar otros daños.

4.187 Aunque las Comunidades Europeas hayan realizado las evaluaciones del riesgo correspondientes a 14 de las 27 solicitudes pendientes de aprobación de productos biotecnológicos, las moratorias relativas a productos específicos no "se basan en" ellas, como exige el párrafo 1 del artículo 5. En concreto, no existe una "relación racional" entre las evaluaciones del riesgo de las Comunidades Europeas y las moratorias relativas a productos específicos. Al contrario, la relación entre los dictámenes de los Comités científicos, que constataron que no había pruebas de que estos productos representaran un riesgo para la salud de las personas o los animales, y las moratorias relativas a productos específicos, que prohíben de hecho la presencia de estos productos en el mercado de las CE, es irracional. Puesto que las moratorias relativas a productos específicos no "se basan en" las evaluaciones del riesgo realizadas por las Comunidades Europeas, las medidas son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

c) Las prohibiciones de los Estados miembros de las CE de comercializar o importar infringen el *Acuerdo MSF*

4.188 Lo mismo que las moratorias (la general y las relativas a productos específicos), las medidas de los Estados miembros son: 1) medidas sanitarias o fitosanitarias, que 2) afectan al comercio internacional. El objeto general de las medidas de los Estados miembros se puede deducir del texto de la legislación de las Comunidades Europeas que aquéllos invocaron cuando promulgaron sus prohibiciones de importar o comercializar. En concreto, el artículo 16 de la Directiva 90/220

permite a los Estados miembros "restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto [autorizado]" cuando un "Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que [el] producto ... constituye un riesgo para *la salud humana o el medio ambiente*". Igualmente, el artículo 12 del Reglamento 258/97 permite a los Miembros "limitar temporalmente o suspender la comercialización y el uso" de un producto aprobado si dispone de información que indique que el producto aprobado "pone en peligro *la salud humana o el medio ambiente*". Como todos y cada uno de los Estados miembros han promulgado sus medidas de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220 o el artículo 12 del Reglamento 258/97, todas las medidas fueron promulgadas con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente. Segundo, y más importante, el objeto sanitario o fitosanitario de las medidas de los Estados miembros se puede encontrar en las propias medidas así como en la justificación ofrecida por los Estados miembros en el momento en que aquéllas fueron adoptadas.

4.189 Las nueve medidas de los Estados miembros también "afectan al comercio internacional" sea "directa o indirectamente" y, por tanto, cumplen el segundo requisito del párrafo 1 del artículo 1. Las medidas, al paralizar la venta de tales productos en los países que las mantienen, paralizan de hecho la importación de los productos. Por lo tanto, todas y cada una de las medidas indudablemente "afectan al comercio internacional".

4.190 Las nueve medidas impuestas por seis Estados miembros son medidas sanitarias o fitosanitarias que no "se basan en" "una evaluación ... de los riesgos", según establece el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Los seis Estados miembros que han impuesto prohibiciones a productos biotecnológicos aprobados han ofrecido explicaciones de sus medidas -injustificadas sin embargo según los Comités científicos-, pero ninguno de ellos ha presentado una "evaluación del riesgo" según la definición del párrafo 4 del Anexo A. Al contrario, las justificaciones ofrecidas por los Estados miembros normalmente manifiestan una preocupación por las consecuencias negativas de los productos prohibidos o de los productos biotecnológicos en general, pero no incluyen evaluaciones de los riesgos de los productos prohibidos.

4.191 Las únicas evaluaciones de los riesgos de los productos prohibidos que se han presentado son las evaluaciones científicas favorables emitidas por los Estados miembros a los que se sometieron los productos o por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas, así como las Decisiones de la Comisión Europea que aprobaron los productos. En el caso de todas y cada una de las prohibiciones de los Estados miembros, estas evaluaciones favorables fueron reafirmadas por los Comités científicos cuando consideraron y rechazaron la información presentada por los Estados miembros. Así pues, las medidas de los Estados miembros no tienen una "relación racional" con las evaluaciones de los riesgos positivas de las Comunidades Europeas, y no "se basan en" una evaluación del riesgo, lo que supone una infracción del párrafo 1 del artículo 5.

4.192 Las medidas de los Estados miembros son también incompatibles con las obligaciones dimanantes del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* puesto que no se basan en una evaluación del riesgo, según establecen el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A.

d) La prohibición griega de las importaciones infringe el artículo XI

4.193 El texto de la medida griega deja claro y sin ambigüedades que la medida es una "prohibición de las importaciones": "Prohibimos la importación en el territorio de Grecia de semillas de la planta de colza modificada genéticamente cuyo número de referencia es C/UK/95/M5/1." Puesto que se trata de una prohibición de las importaciones, la medida griega constituye una infracción *prima facie* del párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994.

F. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.194 En esta diferencia, el Canadá impugna:

a) la suspensión general por las Comunidades Europeas de sus propios procesos de consideración de las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos, y la concesión de la aprobación de esos productos, desde 1998 (en adelante la *moratoria*);

b) en lo que respecta a las variedades modificadas genéticamente de colza/canola identificadas en el anexo I de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá (en adelante *productos específicos*), el hecho de que las Comunidades Europeas no consideraran ni aprobaran, sin demoras indebidas, las solicitudes de aprobación de estos productos (en adelante *prohibiciones de comercialización de productos específicos*); y

c) las cinco medidas nacionales identificadas en el anexo II de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá que prohíben la importación, comercialización o venta, en total, de seis variedades de colza/canola y de maíz modificadas genéticamente que habían sido autorizadas de conformidad con el régimen de aprobación de productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas (en adelante *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE*).

4.195 En las Comunidades Europeas no se pueden comercializar productos biotecnológicos si no han sido aprobados. El proceso de aprobación incluye una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La *moratoria* suspende efectivamente el cumplimiento de etapas fundamentales de este proceso de aprobación, lo que da por resultado una prohibición global de la comercialización de productos biotecnológicos, ninguno de los cuales ha recibido aprobación desde octubre de 1998, con independencia de que presenten riesgos para la salud humana o el medio ambiente. El Canadá impugna la *moratoria* como medida diferenciada que es incompatible con el *Acuerdo MSF*.

4.196 La *moratoria* ha tenido un efecto directo en el funcionamiento del proceso de aprobación de los *productos específicos*, lo que ha tenido por resultado la *prohibición de la comercialización de productos específicos*. Los *productos específicos* incluyen las siguientes variedades de colza/canola modificadas genéticamente para hacerlas tolerantes a los herbicidas: Ms1xRf1, Ms1xRf2, Ms8xRf3 y GT73. El Canadá impugna las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* como medidas diferenciadas incompatibles con el *Acuerdo MSF* y, subsidiariamente, con el *Acuerdo OTC*. El Canadá impugna también las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* por ser incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

4.197 Por último, el Canadá impugna cinco *medidas nacionales de Estados miembros de las CE* (promulgadas por Francia (2), Grecia, Austria e Italia) que prohíben productos biotecnológicos por ser incompatibles con el *Acuerdo MSF* y, subsidiariamente, con el *Acuerdo OTC*. El Canadá impugna también estas medidas nacionales por ser incompatibles con el párrafo 4 del artículo III y, en el caso de Grecia, el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994.

2. Antecedentes científicos

4.198 Como han reconocido las Comunidades Europeas, la naturaleza de los riesgos asociados con los productos biotecnológicos es similar a la de los riesgos asociados con las plantas obtenidas de forma convencional. Lo que determina el riesgo no es el proceso a través del cual se desarrolla una planta con caracteres nuevos sino más bien las características de los genes insertados y de la planta hospedadora, el medio ambiente en el que se libera la planta y el uso que se hace de la planta. Como la naturaleza de los riesgos asociados con los productos biotecnológicos varía considerablemente de una variedad de planta a otra, no se pueden hacer afirmaciones generales sobre los riesgos de los productos biotecnológicos, como clase. Es necesario evaluar cada producto biotecnológico caso por caso, teniendo en cuenta los factores antes indicados.

3. La legislación de las CE y la moratoria

a) La legislación relativa a la aprobación de productos

4.199 El régimen de aprobación de productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas deriva de dos instrumentos jurídicos principales: la Directiva 2001/18 (y su antecesora, la Directiva 90/220) que regula "la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente", y el Reglamento 258/97 sobre "nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios".

4.200 Los productos biotecnológicos sometidos al régimen de aprobación de las Comunidades Europeas no se pueden poner en el mercado de las Comunidades Europeas si no han sido aprobados. El régimen de aprobación establece, entre otras cosas, los procedimientos que ha de seguir una empresa para obtener autorización para poner un producto biotecnológico en el mercado y los criterios con los que se juzga una solicitud de aprobación. En resumen, estos procedimientos son los siguientes:

- el fabricante o importador del producto presenta una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de las CE en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez;

- la autoridad competente hace una evaluación inicial para asegurarse de que el producto cumple los requisitos técnicos de la legislación pertinente y determinar si el producto debe ser puesto en el mercado;

- se envía a la Comisión el informe inicial, que se distribuye a los demás Estados miembros para que lo examinen y hagan observaciones. Si la evaluación fue favorable y ningún Estado miembro de las CE ni la Comisión se oponen a la solicitud, la autoridad competente autoriza la puesta del producto en el mercado;

- si un Estado miembro de las CE o la Comisión se oponen a que se ponga el producto en el mercado, la Comisión habrá de adoptar una decisión de conformidad con los procedimientos concretos que establece la legislación que regula las aprobaciones de productos tras mantener consultas con representantes de dicho Estado miembro;

- normalmente, la Comisión solicita un dictamen al Comité científico pertinente. Una vez recibido el dictamen científico, la Comisión somete un proyecto de medida a un Comité de reglamentación, compuesto por representantes de los Estados miembros de las CE, para recibir su dictamen;

- si el Comité de reglamentación no emite un dictamen o si el que emite no es conforme con la medida propuesta por la Comisión, ésta "someterá sin demora" al Consejo de Ministros una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse;

- el Consejo de Ministros puede aprobar por mayoría cualificada la medida propuesta. También puede rechazar por mayoría cualificada dicha medida. Si no se produce una mayoría cualificada en favor de la aprobación o el rechazo, el Consejo no puede actuar;

- si el Consejo de Ministros no ha actuado en un plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que se haya remitido la propuesta, la Comisión "aprobará" la medida propuesta;

- si se aprueba la puesta en el mercado de un producto a través de uno de los mecanismos antes expuestos, la autoridad competente que llevó a cabo la evaluación inicial o la Comisión han de publicar su autorización para la puesta en el mercado del producto.

4.201 La legislación de las CE contiene cláusulas de "salvaguardia" que permiten a los Estados miembros de las CE limitar provisionalmente o prohibir el uso o la venta en su territorio de un producto biotecnológico aprobado si disponen de pruebas de que éste representa un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* se han adoptado al amparo de estas cláusulas de salvaguardia.

b) La moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos

4.202 Las Comunidades Europeas han impuesto desde octubre de 1998 una *moratoria* de las aprobaciones de productos biotecnológicos. El hecho de que las Comunidades Europeas no hayan aprobado ningún producto biotecnológico durante casi cinco años y numerosas declaraciones de funcionarios de las CE demuestran la existencia de esta *moratoria*.

4.203 Debido al sistema de voto ponderado del Comité de reglamentación competente, los Estados miembros de las CE han paralizado de hecho la consideración de aprobaciones de productos biotecnológicos o la concesión de esa aprobación. Además, cuando los Estados miembros de las CE lograron bloquear la aprobación de la Comisión con su voto en el Comité de reglamentación, la Comisión no remitió el asunto al Consejo para salir del punto muerto aunque, como antes se indicó, estuviera obligada a ello.

4. La moratoria

a) La moratoria infringe el *Acuerdo MSF*

4.204 La *moratoria* cumple los requisitos de forma y finalidad necesarios para que sea considerada una MSF sometida al *Acuerdo MSF*. En lo que respecta a la forma, la *moratoria* consiste en una serie concertada de actos y omisiones de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros para paralizar el proceso de adopción de decisiones sobre las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos en etapas cruciales del procedimiento de aprobación. De este modo, la *moratoria* hace inoperantes de hecho los procedimientos de aprobación establecidos en el Reglamento 258/97 y las Directivas 2001/18 y 90/220, lo que da por resultado una suspensión indefinida de la puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Esta suspensión indefinida convierte el requisito de aprobación previa a la comercialización, que establecen el Reglamento 258/97 y las

Directivas 2001/18 y 90/220, en una prohibición global de la comercialización de productos biotecnológicos, que no han sido aprobados desde octubre de 1998. Una prohibición claramente es una "medida", por lo que la *moratoria* es también una "medida" a los efectos del *Acuerdo MSF*.

4.205 La finalidad de la *moratoria* es la protección contra los riesgos indicados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Como la *moratoria* no se basa en un instrumento jurídico concreto que explique expresamente la justificación de la medida, hay que deducir la finalidad de la *moratoria* de su contexto. Primero, las declaraciones de los Estados miembros de las CE confirman que la finalidad de la *moratoria* es proteger la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos que representen los productos biotecnológicos. Segundo, es razonable deducir que la finalidad de la *moratoria* es proteger contra los mismos riesgos para la salud humana y el medio ambiente contra los que se supone que protege la legislación de las Comunidades Europeas que regula la aprobación. Un examen de los fines de la legislación de las Comunidades Europeas que regula las aprobaciones demuestra que esta legislación está destinada a proteger contra los riesgos identificados en los apartados a) a d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, la *moratoria* cumple el requisito de finalidad de las MSF.

i) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5

4.206 Las Comunidades Europeas no han presentado ninguna evaluación del riesgo como justificación para suspender efectivamente los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos. Por consiguiente, la *moratoria* no "se bas[a] en" una evaluación del riesgo como establece el párrafo 1 del artículo 5.

ii) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5

4.207 Debido a la naturaleza de la *moratoria*, no está claro si se pretende que sea ésta, y no la legislación de las Comunidades Europeas que regula las aprobaciones, la que refleje el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria de las Comunidades Europeas ("nivel de protección"). A los efectos de este argumento con respecto al párrafo 6 del artículo 5, el Canadá presupone que el nivel de protección de las Comunidades Europeas es el que éstas han reflejado en su régimen de aprobación de productos biotecnológicos y en su legislación general sobre la inocuidad de los alimentos (un nivel alto de protección). Sin embargo, si el Canadá se equivoca sobre este punto y el nivel de protección de las Comunidades Europeas es el que refleja la *moratoria* (nivel de cero riesgos), referirá su argumento, *subsidiariamente*, al párrafo 5 del artículo 5.

4.208 Las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* porque la *moratoria* es más restrictiva del comercio de lo necesario para lograr el nivel de protección de las Comunidades Europeas. Existe otra MSF alternativa razonablemente disponible; la medida alternativa permite lograr el nivel de protección de las Comunidades Europeas; y la medida alternativa es significativamente menos restrictiva del comercio.

4.209 Primero, una MSF alternativa evidente es que las Comunidades Europeas cumplan su régimen actual de aprobación de productos biotecnológicos y permitan que éstos sean considerados para que se conceda o deniegue su aprobación de conformidad con los procedimientos que establece dicho régimen. Segundo, el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas se refleja en la legislación pertinente de éstas y parece ser un "nivel de protección elevado". Es razonable suponer que el régimen de aprobación de productos biotecnológicos de las propias Comunidades Europeas permitirá lograr el nivel de protección de éstas si las Comunidades Europeas y sus Estados miembros permiten que funcione como está previsto. Tercero, la medida alternativa es significativamente menos restrictiva del comercio. Si las Comunidades Europeas permiten que su régimen de aprobación

funcione como está previsto, los productos biotecnológicos serán considerados como mínimo caso por caso y sobre la base de pruebas científicas. Por consiguiente, los productos biotecnológicos tendrán la posibilidad de ser puestos en el mercado, lo que claramente es "significativamente menos restrictivo del comercio" que la prohibición global de la comercialización, que es el resultado de la *moratoria*.

iii) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2

4.210 Como la *moratoria* no "se bas[a] en" una evaluación del riesgo, en contradicción con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5, no se basa en principios científicos y se mantiene sin testimonios científicos suficientes, en contradicción con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2. Igualmente, como la *moratoria* es más restrictiva del comercio de lo necesario para lograr el nivel de protección de las Comunidades Europeas, en contradicción con las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5, no se aplica "sólo ... en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales", en contradicción con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2.

iv) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5

4.211 El nivel de protección de las Comunidades Europeas parece ser un "nivel de protección elevado". Sin embargo, si esta presunción no es correcta y el nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes de aprobación es el que refleja la *moratoria*, es decir, un nivel de cero riesgos, las Comunidades Europeas han infringido las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.212 Las Comunidades Europeas han establecido diferentes niveles adecuados de protección en "diferentes situaciones" que se pueden comparar de conformidad con el párrafo 5 del artículo 5: i) el nivel de protección contra los productos biotecnológicos cuyas solicitudes están pendientes porque se han quedado paralizadas a consecuencia de la *moratoria* ("productos biotecnológicos con solicitudes pendientes"); ii) el nivel de protección contra los productos biotecnológicos cuya comercialización fue aprobada antes de la imposición de la *moratoria* ("productos biotecnológicos aprobados previamente"); y iii) el nivel de protección contra nuevos productos no biotecnológicos, como los producidos con técnicas convencionales de reproducción de plantas ("nuevos productos no biotecnológicos").

4.213 Las Comunidades Europeas han establecido diferentes niveles adecuados de protección para productos biotecnológicos con solicitudes pendientes, productos biotecnológicos aprobados previamente y nuevos productos no biotecnológicos. El nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes parece ser un nivel de cero riesgos. En cambio, el nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos aprobados previamente y los nuevos productos no biotecnológicos es inferior al nivel de cero riesgos puesto que estos productos no están sometidos a una prohibición global de la comercialización. Además, los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes, los aprobados previamente y los nuevos productos no biotecnológicos están en situaciones comparables porque comparten "algún elemento o algunos elementos comunes que [son] suficientes para que resulten comparables". Los tipos de riesgos para la salud humana y el medio ambiente que presentan los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes son iguales o similares a los tipos de riesgos que presentan las otras dos clases de productos que hemos identificado.

4.214 Las diferencias entre los niveles de protección de las Comunidades Europeas en las situaciones identificadas anteriormente son "arbitrarias o injustificables". El nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes (nivel de

cero riesgos) es superior al nivel de protección contra los productos biotecnológicos aprobados previamente (tolerancia baja, pero no de cero riesgos). Los propios funcionarios de las Comunidades Europeas admiten que no hay fundamento científico para tratar de forma distinta las solicitudes pendientes y las previamente aprobadas. Igualmente, el nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes es superior al establecido contra los nuevos productos no biotecnológicos (sin duda inferior al nivel de cero riesgos) a pesar del hecho de que los productos biotecnológicos y sus homólogos no biotecnológicos plantean unos riesgos para la salud humana y el medio ambiente del mismo tipo o de tipos similares. Por consiguiente, la diferencia entre los niveles de protección es "arbitraria o injustificable".

4.215 La medida de las Comunidades Europeas que incorpora las distinciones en los niveles de protección que antes se han indicado da lugar a una "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". Primero, como antes se ha indicado, las distinciones en los niveles de protección son "arbitrarias o injustificables". Segundo, la diferencia entre los niveles de protección es sustancial, de forma que el nivel de protección contra los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes es el más exigente posible (cero riesgos) mientras que el nivel de protección contra productos biotecnológicos aprobados previamente y contra nuevos productos no biotecnológicos no es de cero riesgos. Tercero, la *moratoria* no se basa en una evaluación del riesgo, en contradicción con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2. Así pues, están presentes todas las señales de aviso. La distinción entre los niveles de protección también muestra un "factor adicional". La *moratoria* afecta desproporcionadamente a los productores que no pertenecen a las CE frente a los productores de las CE, dado que la mayoría de los productos biotecnológicos se producen en los Estados Unidos, la Argentina, el Canadá y China.

4.216 La presencia de tres señales de aviso y un factor adicional demuestra que las diferencias entre los niveles de protección en las situaciones comparables que antes se han indicado da por resultado, en el caso de los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes, una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, en contradicción con las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5.

v) La moratoria infringe las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2

4.217 Como las Comunidades Europeas han actuado de forma incompatible con las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 al mantener la *moratoria*, por deducción han actuado también de forma incompatible con las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2.

vi) La moratoria infringe las disposiciones del artículo 8 y las del párrafo 1 a) del Anexo C

4.218 La *moratoria* ha dado lugar a que las Comunidades Europeas sistemáticamente no hayan iniciado y ultimado sus procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos sin "demoras indebidas", en contradicción con la primera obligación que establece el párrafo 1 a) del Anexo C. Los procedimientos de aprobación suspendidos por la *moratoria* son "procedimientos de aprobación" para "verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias".

4.219 El sentido corriente de "demoras indebidas" sugiere que tanto el motivo de la demora como su duración tienen importancia para determinar si la demora es "indebida". En el contexto del Anexo C, la justificación de una demora tiene que ser coherente con las disposiciones del *Acuerdo MSF*, en particular, las MSF han de basarse en "principios científicos" y no han de mantenerse "sin testimonios científicos suficientes", como establece el párrafo 2 del artículo 2. En el presente caso, no hay ninguna justificación razonable del hecho de que las Comunidades Europeas no hayan iniciado ni

ultimado los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos. Así pues, la demora en iniciar y ultimar los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos es "injustificada".

4.220 En el caso de la *moratoria*, la demora en el inicio y la ultimación de los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos está causada por la suspensión general de estos procedimientos. Una suspensión general injustificada de un procedimiento de aprobación es en sí misma una demora "excesiva". En el presente caso, el hecho de que la suspensión general se haya mantenido más de cinco años agrava el carácter excesivo de la demora.

vii) Las Comunidades Europeas han infringido las disposiciones del artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B al no haber publicado "prontamente" la moratoria

4.221 Por las mismas razones por las que la *moratoria* es una MSF, la moratoria es una "reglamentación sanitaria o fitosanitaria" a los efectos del párrafo 1 del Anexo B. Como las Comunidades Europeas no han hecho pública de ningún modo la existencia de la *moratoria*, por no hablar de haberlo hecho "prontamente", han actuado de forma incompatible con el artículo 7 y el Anexo B.

5. Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos*

a) Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el *Acuerdo MSF*

4.222 La moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos son medidas estrechamente relacionadas entre sí, pero distintas. Las prohibiciones de comercialización de productos específicos son uno de los resultados de la moratoria que se aplica a determinadas solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos pero también son prueba de la existencia de esta moratoria. El análisis de la aplicación del *Acuerdo MSF* y de las infracciones de este Acuerdo con respecto a los dos tipos de medidas se basan en argumentos similares porque las medidas están estrechamente relacionadas entre sí. Por consiguiente, los argumentos sobre la moratoria en que se hace referencia a los párrafos 1 y 6 del artículo 5, el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el párrafo 3 del artículo 2, el artículo 8 y el párrafo 1 a) del Anexo C se aplican *mutatis mutandis* a las prohibiciones de comercialización de productos específicos.

b) Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994

4.223 Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el párrafo 4 del artículo III porque conceden a esos *productos específicos* un trato menos favorable que el concedido a sus respectivos homólogos "similares" no biotecnológicos, la colza/canola cultivada a nivel comunitario.

4.224 Primero, las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* son leyes, reglamentos o prescripciones que afectan a la venta, la oferta para la venta, la compra, la distribución y el uso de estos *productos específicos*. Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* están indisolublemente ligadas a la prescripción de una autorización anterior a la comercialización que contiene la legislación de las Comunidades Europeas que regula las aprobaciones. El hecho de que las Comunidades Europeas no hayan considerado ni aprobado, sin demoras indebidas, esos *productos específicos* ha afectado a la "venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso" de estos productos porque se necesita para estas actividades la aprobación previa. Por eso, las *prohibiciones de comercialización de productos*

específicos están incluidas en el ámbito de las "leyes, reglamentos o prescripciones" en el sentido que estos términos tienen en el párrafo 4 del artículo III.

4.225 Segundo, esos *productos específicos* son "similares" a sus respectivos homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario si se tienen en cuenta, a la vista de las circunstancias que concurren en el presente caso, los cuatro criterios utilizados para determinar la "similitud".

- Si se hace una comparación entre esos *productos específicos* y la colza/canola no biotecnológica cultivada a nivel comunitario quedará de manifiesto que sus diferencias físicas son menores y sólo se manifiestan a escala genética. Estos *productos específicos* no se pueden distinguir físicamente de la colza/canola no biotecnológica cultivada a nivel comunitario. Las Comunidades Europeas han realizado evaluaciones del riesgo de cada uno de estos *productos específicos* basadas en criterios científicos, que han puesto de manifiesto que no hay pruebas que indiquen que sean menos seguros que sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario. Si un producto biotecnológico ha sido sometido a una evaluación del riesgo basada en criterios científicos y las conclusiones de esa evaluación son que el producto no plantea ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente que sea mayor que el que plantea su homólogo no biotecnológico, no hay motivos para considerar que el producto es distinto de su homólogo no biotecnológico en lo que respecta a sus características, su naturaleza y su calidad, en particular cuando las diferencias físicas entre el producto biotecnológico y su homólogo no biotecnológico sólo pueden percibirse a escala molecular.

- Se pretende que estos *productos específicos* y sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario se utilicen de forma intercambiable como productos alimenticios, piensos y materiales para la industria de elaboración, dependiendo de las circunstancias de cada caso.

- Aunque el Canadá esté de acuerdo en que, en principio, los gustos y preferencias de los consumidores son un criterio importante para determinar la "similitud" en lo que respecta al párrafo 4 del artículo III, en el presente caso debe atribuírsele poca, o ninguna, trascendencia práctica. No existen pruebas fiables de los gustos y preferencias de los consumidores con respecto a estos *productos específicos* en comparación con sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario. En estas circunstancias, no se puede considerar que los gustos y preferencias de los consumidores son un indicador fiable de la "similitud" dado el volumen de la información pública contradictoria. Por último, el Canadá señala también que el trato en cuestión se produce en el curso de un proceso de aprobación destinado a evaluar la seguridad de los productos específicos. En este contexto particular -y de conformidad con el enfoque contextual y caso por caso adoptado por el Órgano de Apelación- se debe atribuir a los gustos y preferencias de los consumidores, en el mejor de los casos, un papel muy limitado.

- Por último, en la clasificación arancelaria no se establece ninguna distinción entre los productos biotecnológicos y sus homólogos no biotecnológicos obtenidos de forma convencional.

4.226 Tomados en su conjunto, los hechos aducidos como prueba con respecto a cada uno de los cuatro criterios dejan claro que estos *productos específicos* y sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario tienen que considerarse "productos similares". Sus propiedades físicas

son prácticamente idénticas en todos sus aspectos esenciales; sus usos finales son idénticos; las pruebas con respecto a los gustos y preferencias de los consumidores no son concluyentes y, en este contexto particular, sólo puede atribuírseles una importancia muy limitada en comparación con otros criterios; y su clasificación arancelaria es idéntica. Basándose en lo anterior, estos *productos específicos* son "similares" a sus respectivos homólogos no biotecnológicos de origen comunitario a los efectos del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

4.227 Tercero, estos *productos específicos* reciben un trato menos favorable que el concedido a sus respectivos homólogos no biotecnológicos de origen comunitario. Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* prohíben la importación y comercialización de cada uno de los respectivos *productos específicos*. En cambio, la colza/canola no biotecnológica cultivada a nivel comunitario se vende libremente en el mercado de las CE. No se puede considerar que esto sea reconocer "igualdad de oportunidades para competir" a estos *productos específicos*, según establece el párrafo 4 del artículo III. Por consiguiente, se ha otorgado a *productos específicos* importados un trato menos favorable que el otorgado a productos "similares" de origen comunitario, lo que constituye una infracción del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

c) Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* infringen el *Acuerdo OTC*

4.228 Como antes se ha demostrado, las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* son MSF y por consiguiente pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*. No obstante, si el Grupo Especial constata que las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* no son MSF, el Canadá, plantea, *subsidiariamente*, que están sometidas a las disposiciones del *Acuerdo OTC*.

4.229 Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* y la legislación pertinente de las CE son "reglamentos técnicos" y "procedimientos de evaluación de la conformidad", respectivamente. Las *prohibiciones de comercialización de productos específicos* constituyen infracciones de las siguientes disposiciones del Acuerdo OTC: párrafos 1 y 2 del artículo 2, párrafos 1.1 y 1.2 del artículo 5 y párrafo 2.1 del artículo 5, primera parte.

6. Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE*

a) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen el *Acuerdo MSF*

4.230 Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* reúnen los elementos de forma y de finalidad necesarios para ser consideradas MSF. En lo que respecta a la forma, las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* entran claramente dentro del alcance de los términos "leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos". Las dos medidas francesas y la medida italiana adoptan la forma de "decretos". La medida griega adopta la forma de una "decisión ministerial" y la medida austríaca adopta la forma de "orden", y ambas pueden equipararse a los tipos de medidas enumerados expresamente en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

4.231 La finalidad de las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* es proteger contra los riesgos identificados en los apartados a) a d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, lo que puede deducirse de la legislación de las CE invocada por los Estados miembros como fundamento para adoptar tales medidas (cláusulas de salvaguardia de la legislación que regula las aprobaciones de productos), de las propias medidas y de las declaraciones de funcionarios de los gobiernos sobre la aprobación o adopción de tales medidas.

i) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5

4.232 Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* no "se bas[an] en" una evaluación del riesgo, según establece el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Aunque los cuatro Estados miembros de las CE que han impuesto *medidas nacionales* ofrecieron explicaciones a la Comisión cuando notificaron sus respectivas *medidas*, no presentaron en su apoyo ningún testimonio o análisis científico que cumpliera los requisitos de la definición de la evaluación del riesgo que contiene el *Acuerdo MSF*. Aunque los cuatro Estados miembros de las CE señalaron supuestas insuficiencias en las evaluaciones del riesgo llevadas a cabo previamente en el curso del proceso de aprobación, o plantearon una preocupación general por los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, no presentaron ningún análisis general de los testimonios científicos disponibles sobre los riesgos que plantean estos productos.

4.233 Sin embargo, los Estados miembros de las CE donde se presentaron originalmente las solicitudes de aprobación de los seis productos sometidos a *medidas nacionales* y donde se pidió a los Comités científicos de las Comunidades Europeas que examinaran las solicitudes, hicieron unas evaluaciones de los riesgos válidas. No obstante, estas evaluaciones de los riesgos eran favorables a la *aprobación* de las solicitudes y cuando la Comisión pidió a los Comités científicos de las Comunidades Europeas que examinaran los motivos aducidos por los Estados miembros de las CE para imponer prohibiciones de los productos aprobados, éstos rechazaron estos motivos en todos los casos. Por consiguiente, sencillamente no hay relación racional entre estas evaluaciones de los riesgos y las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE*.

ii) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5

4.234 Como se indicó respecto de la *moratoria*, el Canadá presupone a los efectos de su argumentación respecto del párrafo 6 del artículo 5 que el nivel de protección dentro de todas las Comunidades Europeas es el que éstas han establecido en su legislación. Sin embargo, si el Canadá se equivoca sobre este punto y el nivel de protección es el que reflejan las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* presenta, *subsidiariamente*, su argumentación con respecto al párrafo 5 del artículo 5.

4.235 Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* que prohíben la importación o comercialización de las variedades Ms1xRf1 y Topas 19/2 de colza/canola, y las variedades T25, Bt-11, MON809 y MON810 de maíz son más restrictivas del comercio de lo necesario para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de las Comunidades Europeas, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, en contradicción con las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Se dispone razonablemente de una MSF alternativa; la medida alternativa permite lograr el nivel de protección de las Comunidades Europeas; y la medida alternativa es significativamente menos restrictiva del comercio.

4.236 Primero, es razonable suponer que el régimen normativo de las Comunidades Europeas, y en particular los procedimientos de salvaguardia, constituye "otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica". Segundo, el nivel de protección de las Comunidades Europeas, reflejado en la legislación comunitaria pertinente, parece ser un "nivel de protección elevado", no un nivel de cero riesgos. Es razonable suponer que el propio procedimiento de las Comunidades Europeas para aprobar los productos sometidos a las *medidas nacionales* estaba y sigue estando destinado a lograr el nivel establecido de protección de las Comunidades Europeas. También es razonable suponer que si se dejara que funcionaran como está previsto los procedimientos de salvaguardia se lograría el nivel establecido de protección de las Comunidades Europeas. En el

presente caso, el proceso de aprobación y los procedimientos de salvaguardia permiten lograr el objetivo legítimo de las Comunidades Europeas porque los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales* se comercializan desde hace varios años en otras partes de las Comunidades Europeas, lo mismo que otros productos biotecnológicos similares que fueron aprobados antes de la *moratoria*, sin que haya surgido ningún indicio que tienda a poner en duda su inocuidad. Tercero, es indudable que una prohibición completa de un producto es significativamente más restrictiva del comercio que el régimen de aprobación previa a la comercialización en virtud del cual fueron aprobados los productos sometidos a las *medidas nacionales*. Por consiguiente, concurren los tres elementos que configuran una infracción del párrafo 6 del artículo 5.

iii) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2

4.237 Como las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* no se basan en una evaluación del riesgo, en contradicción con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5, no se basan en principios científicos y se mantienen sin testimonios científicos suficientes, en contradicción con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2. Igualmente, como las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* son más restrictivas del comercio de lo necesario para lograr el nivel de protección de las Comunidades Europeas, en contradicción con las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5, no se aplican sólo en cuanto es necesario para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, en contradicción con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2.

iv) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5

4.238 El nivel de protección de las Comunidades Europeas en lo que respecta a las medidas de salvaguardia parece ser un "nivel de protección elevado", pero no es un nivel de cero riesgos. Sin embargo, si esta presunción no es correcta y el nivel de protección frente a los seis productos biotecnológicos sometidos a las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* es el que reflejan estas medidas, es decir, un nivel de cero riesgos, las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* infringen las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.239 Las Comunidades Europeas han establecido diferentes niveles adecuados de protección en "diferentes situaciones" que se pueden comparar de conformidad con el párrafo 5 del artículo 5: i) el nivel de protección frente a los seis productos biotecnológicos sometidos a las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* ("productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales*"); ii) el nivel de protección frente a los productos biotecnológicos cuya comercialización en las Comunidades Europeas fue aprobada ("otros productos biotecnológicos aprobados por las CE"); y iii) el nivel de protección frente a nuevos productos no biotecnológicos ("nuevos productos no biotecnológicos").

4.240 Las Comunidades Europeas han establecido un nivel de protección frente a los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales* distinto del establecido para los productos biotecnológicos aprobados por las CE y los nuevos productos no biotecnológicos. El nivel de protección de las Comunidades Europeas con respecto a los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales* parece ser un nivel de cero riesgos. En cambio, el nivel de protección de las Comunidades Europeas contra otros productos biotecnológicos aprobados por ellas mismas y los nuevos productos no biotecnológicos es inferior al nivel de cero riesgos. Otros productos biotecnológicos aprobados por las Comunidades Europeas, incluidas otras variedades de colza/canola y de maíz, no han sido prohibidos en los cuatro Estados miembros de las CE. La aprobación previa a la comercialización de nuevos productos no biotecnológicos no es necesaria salvo si el producto se va a utilizar como alimento o ingrediente de productos alimenticios, en cuyo caso ha de seguirse un

procedimiento de aprobación que es practicable. Además, los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales*, los otros productos biotecnológicos aprobados por las CE y los nuevos productos no biotecnológicos están en situación comparable porque comparten "algún elemento o algunos elementos comunes que [son] suficientes para que resulten comparables". Los tipos de riesgos para la salud humana y el medio ambiente que presentan los productos biotecnológicos sometidos a las prohibiciones nacionales son iguales o similares a los tipos de riesgos que presentan las otras dos clases de productos que hemos identificado.

4.241 Las diferencias entre los niveles de protección en las Comunidades Europeas en las situaciones antes expuestas son "arbitrarias o injustificables". El nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales* (nivel de cero riesgos) es superior al nivel de protección contra otros productos biotecnológicos aprobados por las CE (tolerancia baja, pero no de cero riesgos), a pesar del hecho de que el nivel real del riesgo que representa cada uno de estos dos grupos de productos biotecnológicos es igual. Además, el nivel de protección de las Comunidades Europeas contra los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales* (nivel de cero riesgos) es superior al nivel de protección contra los nuevos productos no biotecnológicos (un nivel que sin duda no es de cero riesgos) a pesar del hecho de que estos productos tienen los mismos perfiles de riesgo, y por consiguiente tienen el mismo potencial de provocar efectos perjudiciales para la salud o de presentar riesgos de las mismas o similares consecuencias biológicas o económicas asociadas.

4.242 Las medidas de las Comunidades Europeas que incorporan las distinciones en los niveles de protección que antes se han indicado dan lugar a una "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". Primero, las distinciones en los niveles de protección son "arbitrarias o injustificables". Segundo, la diferencia entre los niveles de protección es sustancial, de forma que el nivel de protección frente a los productos biotecnológicos sometidos a *medidas nacionales* es el más exigente posible (cero riesgos) mientras que el nivel de protección frente a otros productos biotecnológicos aprobados por las CE y frente a nuevos productos no biotecnológicos no es de cero riesgos. Tercero, las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* no se basan en una evaluación del riesgo, en contradicción con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2. Así pues, concurren todas las señales de aviso.

4.243 Hay dos "factores adicionales" que sirven de apoyo a la constatación de existencia de una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Primero, las cinco *medidas nacionales* tienen un impacto desproporcionado en los productores de estos productos biotecnológicos situados fuera del territorio de los Estados miembros de las CE frente a los productores de los Estados miembros de las CE. Segundo, los Estados miembros de las CE no sólo no han presentado las necesarias evaluaciones del riesgo sino que han ignorado tanto las evaluaciones iniciales del riesgo realizadas por los Estados miembros de las CE donde se presentaron las solicitudes de aprobación sino también los dictámenes elaborados por los Comités científicos de las Comunidades Europeas en apoyo de esas solicitudes, y posteriormente los dictámenes presentados en respuesta a la invocación de los procedimientos de salvaguardia que sirvieron de base para la adopción de las *medidas nacionales*.

v) Las medidas de los Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2

4.244 Como las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* contradicen las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5, por deducción infringen también las disposiciones del párrafo 3 del artículo 2.

b) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE infringen el GATT de 1994

i) Cuatro medidas nacionales de Estados miembros de las CE infringen las disposiciones del párrafo 4 del artículo III

4.245 Cuatro *medidas nacionales de Estados miembros de las CE* (las de Francia, Italia y Austria, pues la medida griega es examinada posteriormente en relación con el párrafo 1 del artículo XI) infringen el párrafo 4 del artículo III al conceder a los productos biotecnológicos sometidos a las mismas un trato menos favorable que el concedido a sus respectivos homólogos "similares" no biotecnológicos, la colza/canola y el maíz cultivados a nivel comunitario.

4.246 Primero, las cuatro *medidas nacionales de Estados miembros de las CE* en litigio están incluidas en el ámbito del sentido de los términos "leyes, reglamentos o prescripciones". Estas medidas claramente "afect[an] a la venta, la oferta para la venta, la compra" y el "uso" de los productos biotecnológicos en cuestión "en el mercado interior".

4.247 Segundo, los productos biotecnológicos en cuestión son "similares" a sus respectivos homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario si se tienen en cuenta, a la vista de las circunstancias que concurren en el presente caso, los cuatro criterios utilizados para determinar la "similitud".

- La comparación entre los productos biotecnológicos en cuestión con sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario revela que sus diferencias físicas son menores y sólo se manifiestan a escala genética. Los productos biotecnológicos en cuestión son totalmente indistinguibles de otro modo, en términos físicos, de las variedades no biotecnológicas cultivadas a nivel comunitario. Las diferencias físicas menores, en la medida en que tengan alguna trascendencia, no se puede considerar "que influyen en la relación de competencia entre ellos en el mercado" y, por consiguiente, no pueden ser un obstáculo para una constatación general de "similitud".

- Se pretende que los productos biotecnológicos en cuestión y sus homólogos no biotecnológicos cultivados en los países correspondientes se utilicen de forma intercambiable como productos alimenticios, piensos y materiales para la industria de elaboración, dependiendo de las circunstancias de cada caso.

- Lo mismo que se indicaba con respecto a las *prohibiciones de comercialización de productos específicos*, el Canadá está de acuerdo en que, en principio, los gustos y preferencias de los consumidores son un criterio pertinente que el Grupo Especial no debe ignorar, pero en último extremo debe atribuírsele poca trascendencia práctica, o ninguna, cuando se determine la "similitud" de los productos biotecnológicos en cuestión con sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario. No existe ninguna prueba fiable sobre los gustos y preferencias de los consumidores con respecto a los productos biotecnológicos en cuestión, en comparación con sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario. En el presente caso, no se puede considerar que los gustos y preferencias de los consumidores son un indicador fiable de la "similitud" dado el volumen de la información pública contradictoria disponible.

- Por último, en la clasificación arancelaria no se establece ninguna diferencia entre los productos biotecnológicos en cuestión y sus homólogos no biotecnológicos.

4.248 Tomados en su conjunto, los hechos aducidos como prueba con respecto a cada uno de los cuatro criterios dejan claro que los productos biotecnológicos en cuestión y sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario son "similares". Sus propiedades físicas son prácticamente idénticas en todos sus aspectos esenciales; sus usos finales son idénticos; las pruebas con respecto a los gustos y preferencias de los consumidores no son concluyentes; y su clasificación arancelaria es idéntica. Así pues, se satisface el segundo elemento del criterio que establece el párrafo 4 del artículo III.

4.249 Tercero, se concede a los productos en cuestión un trato menos favorable que el concedido a sus respectivos homólogos no biotecnológicos de origen comunitario. Las cuatro *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* han modificado las condiciones de competencia en el mercado pertinente en detrimento de los productos importados. En efecto, se impide totalmente que los productos biotecnológicos en cuestión compitan en los mercados de Francia, Austria e Italia, a diferencia de sus homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario, que disfrutan de un acceso sin obstáculos a esos mismos mercados.

ii) La prohibición griega de las importaciones de Topas 19/2 infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo XI

4.250 La Decisión Ministerial de 9 de septiembre de 1998 de Grecia impuso una prohibición de las importaciones de la variedad biotecnológica de colza/canola Topas 19/2, aprobada por las CE. La decisión constituye una de las "otras medidas" a que hace referencia el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994 y es incompatible con el contenido de esa disposición.

c) El *Acuerdo OTC* se aplica a las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE

4.251 Como antes se ha demostrado, las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* son MSF y por consiguiente pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*. No obstante, si el Grupo Especial constata que las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* no son MSF, el Canadá, plantea, *subsidiariamente*, que están sometidas a las disposiciones del *Acuerdo OTC*.

4.252 Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* son "reglamentos técnicos": se aplican a productos identificables; establecen las características de un producto; y su observancia es obligatoria. Las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* infringen los párrafos 1, 2, 9.1, 9.2 y 9.3 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

G. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LA ARGENTINA

1. Introducción

4.253 El régimen de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología (Directiva 2001/18 y su predecesora la Directiva 90/220) o los "nuevos alimentos" ("*novel foods*") (Reglamento 258/97) implica que se deberá seguir un procedimiento específico con anterioridad a que dichos productos puedan ser comercializados para consumo en el ámbito de las Comunidades Europeas. El objeto del reclamo de la República la Argentina se basa: 1) en que desde octubre de 1998 las Comunidades Europeas no han considerado o han suspendido las solicitudes de aprobación de todos los productos agrícolas de biotecnología bajo su sistema de aprobación previa a la liberación o comercialización y, en particular, productos de interés para la Argentina; 2) las Comunidades Europeas han incurrido en una demora injustificada al no considerar y/o no concluir el tratamiento de las solicitudes presentadas respecto de diversos productos agrícolas de biotecnología; 3) algunos Estados miembros de las CE han prohibido el acceso a sus mercados de determinados productos agrícolas de biotecnología.

4.254 En síntesis, la suspensión de la consideración de las solicitudes, la falta de aprobación, o las demoras injustificadas constituyen distintas expresiones de una misma medida aquí cuestionada, la moratoria *de facto*. Asimismo, algunos productos específicos de interés para la Argentina se han visto afectados por la suspensión o falta de consideración o demoras injustificadas, no habiéndose resuelto hasta el presente acerca de su aprobación. Esta moratoria *de facto* es una medida que tiene las siguientes características y se evidencia en que: a) no ha sido nunca plasmada mediante una norma positiva -reglamento, directiva-, sino que ha venido siendo aplicada y mantenida como una práctica de las Comunidades Europeas desde 1998; b) desde 1998 hasta el presente ningún nuevo producto agrícola de biotecnología ha sido aprobado para ser comercializado, lo que conlleva la sistemática suspensión de los procedimientos de aprobación y la no consideración de distintas solicitudes para el otorgamiento o la aprobación de productos agrícolas de biotecnología; c) ha afectado las diversas solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología en forma individual y, en consecuencia, ha producido una demora injustificada en la conclusión del tratamiento de esas solicitudes; d) no se sustenta en evidencia científica; e) desde 1998 se ha manifestado por reiteradas demoras y por una reiterada dilatación de plazos por parte de las Comunidades Europeas, bajo el continuo pretexto de la aprobación de nuevas normativas -modificación de la Directiva 90/220 por la Directiva 2001/18, necesidad de contar con una normativa adicional sobre aspectos diferentes y nuevos requisitos, etc.; y f) evidencia una discriminación arbitraria e injustificada contra los productos agrícolas de biotecnología. La moratoria *de facto* aplicada por las Comunidades Europeas, así como las prohibiciones de algunos de sus Estados miembros, son medidas incompatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF*, del GATT de 1994 o, alternativamente, con el *Acuerdo OTC*.

2. Incompatibilidad con el *Acuerdo MSF*

a) Incompatibilidad de la moratoria *de facto* con el *Acuerdo MSF*

i) Encuadre de la moratoria de facto *como una medida en el marco del* Acuerdo MSF

4.255 La Argentina considera que la moratoria *de facto* constituye una medida sanitaria y fitosanitaria en el sentido del *Acuerdo MSF*. Para que a una medida le sea aplicable el *Acuerdo MSF*, la medida en cuestión debe contar con dos elementos: a) la medida en disputa debe ser una medida sanitaria o fitosanitaria; y b) la medida debe poder afectar el comercio internacional. En opinión de la Argentina la moratoria *de facto* posee ambos requisitos.

4.256 De conformidad con el primer párrafo del Anexo A del *Acuerdo MSF*, para que la moratoria *de facto* pueda encontrarse comprendida en el primero de los elementos que el *Acuerdo MSF* requiere es necesario que se den dos condiciones: i) que tenga por objeto al menos una de las cuestiones tratadas en los incisos a) a d) del párrafo 1 del Anexo A; y ii) que además esté reflejada en alguno de los instrumentos señalados en el párrafo primero de dicho Anexo. La moratoria *de facto* cumple ambas condiciones.

4.257 A juicio de la Argentina, la moratoria *de facto* encuadra en las descripciones contenidas en los incisos a) a d) del párrafo 1 del Anexo A. En primer lugar, las propias Comunidades Europeas han reconocido expresamente que el objeto de la moratoria es el de proteger contra los riesgos a la vida y a la salud, y el de proteger el medio ambiente. Las Comunidades Europeas han admitido también que su política respecto de los productos agrícolas de biotecnología se refería a la protección de la vida y la salud. En segundo lugar, en razón de que la moratoria *de facto* ha sido instaurada en el marco de las diferentes disposiciones de las CE, cada una de las cuales contaba con distintos mecanismos para evaluar los potenciales daños que pudieran causar a la salud o al medio ambiente, puede ser encuadrada en el primer párrafo del Anexo A.

4.258 Respecto de la segunda condición, la moratoria de las Comunidades Europeas no ha sido instaurada mediante uno de los instrumentos tradicionales por los cuales los Miembros de la OMC manifiestan sus decisiones, sino que ha sido establecida *de facto* por las Comunidades Europeas. No obstante ello, las propias autoridades comunitarias han reconocido su existencia. Debe destacarse que la frase de la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A "*con inclusión, entre otras cosas*" es claramente no exhaustiva de las hipótesis que a continuación de ella se enumeran.

4.259 En cuanto al segundo elemento, la moratoria *de facto* ha generado efectos sobre el comercio internacional. Basta mencionar que desde 1998 diversos productos agrícolas de biotecnología no han tenido acceso al mercado de las CE.

ii) La moratoria de facto *es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5*

4.260 El párrafo 1 del artículo 5 establece la obligación de los Miembros de realizar una evaluación de riesgo. En este caso en particular, las Comunidades Europeas se encuentran obligadas a realizar al menos uno de los dos tipos de evaluación de riesgo mencionados en el párrafo 4 del Anexo A. La moratoria *de facto* fue implementada por las Comunidades Europeas sin hacer referencia a ningún tipo de evidencia científica. Y aún más: en casos en los que ya se contaba con dictámenes científicos favorables de Comités científicos pertinentes, la moratoria *de facto* se instauró de todos modos. Es por ello que las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 1 del artículo 5, y que, conforme a la jurisprudencia de la OMC, la infracción del párrafo 1 del artículo 5 trae aparejada la infracción del párrafo 2 del artículo 2.

iii) La moratoria de facto *es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2*

4.261 La inconsistencia de la moratoria *de facto* respecto del párrafo 2 del artículo 2 se originaba parcialmente debido a una incompatibilidad de la moratoria *de facto* con el párrafo 1 del artículo 5. Sin embargo, la Argentina sostiene que la moratoria *de facto* infringe el párrafo 2 del artículo 2, independientemente del análisis a la luz del párrafo 1 del artículo 5. El párrafo 2 del artículo 2 obliga a los Miembros a basar sus medidas sanitarias o fitosanitarias en principios científicos. Las Comunidades Europeas no han fundado científicamente la moratoria *de facto* ni tienen evidencia científica que sea capaz de sustentarla. Esta carencia de fundamentación en principios científicos hace que la moratoria sea incompatible con el párrafo 2 del artículo 2. Además, la moratoria *de facto* se ha mantenido por más de cinco años (1998-2003) sin testimonios científicos suficientes. El párrafo 2 del artículo 2 también usa los términos "sólo en cuanto sea necesario", y consecuentemente ninguna medida sanitaria o fitosanitaria puede ser aplicada de una forma tan general y abarcativa como lo hicieron las Comunidades Europeas con la moratoria *de facto*. Además, una imposición tan amplia y general a todos los productos biotecnológicos contradice la evaluación "caso por caso" que las propias Comunidades Europeas alegan que debe mantenerse.

iv) La moratoria de facto *no es justificable al amparo de la excepción del párrafo 7 del artículo 5*

4.262 En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación declaró que el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* establece cuatro requisitos que deben cumplirse para poder adoptar y mantener una MSF provisional: 1) que la medida se imponga con respecto a una situación "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes"; 2) que la medida sea adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se disponga"; 3) que el Miembro "trat[e] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y 4) que el Miembro "revis[e] en consecuencia la medida ... en un plazo razonable".

4.263 Respecto del primer requisito, no cabe hablar en este caso de "insuficiencia de testimonios científicos" que pudiera avalar la moratoria *de facto* en virtud del párrafo 7 del artículo 5. Dado que todos los productos agrícolas de biotecnología aprobados en las Comunidades Europeas con anterioridad a la moratoria *de facto* tuvieron que pasar por una evaluación científica caso por caso, los productos agrícolas de biotecnología no aprobados desde 1998 también debían seguir un procedimiento de aprobación que incluía una evaluación. Algunos de esos productos obtuvieron un dictamen científico favorable para su aprobación. Respecto del segundo requisito, las Comunidades Europeas no han adoptado esta medida "provisionalmente" ni se han basado en la información de que disponían, puesto que las Comunidades Europeas han mantenido esta medida durante más de cinco años e ignorado los testimonios científicos elaborados por sus propias instituciones. Respecto del tercer requisito, las Comunidades Europeas en ningún momento trataron de obtener información adicional. Por el contrario, las Comunidades Europeas solamente arguyeron su necesidad de imponer más requisitos para las solicitudes, o de reformar la legislación, o de contar con una legislación adicional sobre otra materia. Respecto del cuarto requisito, la moratoria *de facto* no ha sido revisada desde 1998.

4.264 En conclusión, la Argentina considera que la moratoria *de facto* no se basa en testimonios científicos, y que las Comunidades Europeas no pueden justificar esta medida al amparo de la excepción del párrafo 7 del artículo 5. Consecuentemente, la Argentina reitera la solicitud de que se constate la incompatibilidad de la moratoria *de facto* a la luz del párrafo 2 del artículo 2.

v) La moratoria de facto *es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5*

4.265 Respecto de la primera frase del párrafo 5 del artículo 5, en el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación señaló la existencia de tres elementos de carácter acumulativo que deben ser demostrados para poder alegar una infracción a esta norma: i) aplicación de distintos niveles de protección para situaciones diferentes; ii) diferencias de protección arbitrarias e injustificables; y iii) discriminación y restricción encubierta del comercio internacional.

4.266 Por lo que respecta al primer elemento, se encuentra conformado por dos aspectos: "distintos niveles de protección" y "situaciones diferentes" pero comparables. En lo que se refiere al concepto de "distintos niveles de protección", la Argentina señala que el nivel de protección de la moratoria *de facto* es equivalente al de un nivel de protección de "riesgo cero". En lo que se refiere al concepto de "situaciones diferentes", la comparabilidad de situaciones diferentes deviene del hecho de que éstas posean algún o algunos elementos en común que hagan posible la comparación. Las Comunidades Europeas han aplicado diferentes niveles de protección a dos situaciones "comparables", a saber, a la aprobación para la comercialización de los productos biotecnológicos anteriores y posteriores a la vigencia de la moratoria *de facto* y a los nuevos productos de biotecnología y los nuevos productos "no biotecnológicos", configurándose de esta forma el primer elemento requerido para una infracción al párrafo 5 del artículo 5.

4.267 El segundo elemento también es necesario analizarlo con respecto a las dos situaciones comparables. Por lo que respecta a la aprobación para la comercialización de los productos biotecnológicos anteriores y posteriores a la vigencia de la moratoria *de facto*, existe un nivel de riesgo equivalente entre los productos en cuestión. Sin embargo, mediante la moratoria las Comunidades Europeas han impuesto un nivel de protección tan alto que ha dado lugar a una prohibición absoluta de importaciones sin que existiera evidencia científica. En lo que se refiere a los nuevos productos de biotecnología y los nuevos productos "no biotecnológicos", estos últimos pueden ser comercializados libremente dentro de las Comunidades Europeas, excepto que estén destinados al consumo humano o animal, mientras que los primeros son afectados por la moratoria *de facto*. A juicio de la Argentina, el segundo elemento para la infracción del párrafo 5 del artículo 5 se configura

al no existir evidencia científica a partir de los dictámenes de los comités competentes de las CE que avale las diferencias impuestas por las Comunidades Europeas en los niveles de protección.

4.268 Para determinar si una medida satisface el tercer elemento, en *Australia - Salmón* el Órgano de Apelación ha tenido en cuenta tres "señales de aviso" y algunos "factores adicionales". Las tres "señales de aviso" fueron: a) el carácter arbitrario e injustificable de las distinciones en los niveles de protección; b) una diferencia bastante sustancial en los niveles de protección; y c) la incompatibilidad de la medida sanitaria o fitosanitaria con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2. La moratoria *de facto* aplicada por las Comunidades Europeas cuenta con la tres "señales de aviso" antes mencionadas y un factor adicional, que se explicarán a continuación.

4.269 Por lo que respecta a los productos de biotecnología anteriores y posteriores a la vigencia de la moratoria *de facto*, existe un grado sustancial de diferencia en el nivel de protección acordado por las Comunidades Europeas, sin que se encuentre justificado teniendo en cuenta el nivel de riesgo involucrado. Además, la diferencia entre los niveles de protección aplicados es "arbitraria e injustificable". Finalmente, las Comunidades Europeas no han basado la moratoria *de facto* en una evaluación de riesgo. En lo que se refiere a los nuevos productos agrícolas de biotecnología y los nuevos productos "no biotecnológicos", el grado de diferencia en el nivel de protección es considerable, ya que representa un bajo nivel de protección para estos últimos y un nivel que implica una prohibición de importación para los primeros. Además, la diferencia en el nivel de protección es arbitraria e injustificable. Asimismo, la moratoria *de facto* no está basada en un análisis de riesgo y tiene un efecto negativo en los nuevos productos agrícolas de biotecnología, los cuales proceden en su inmensa mayoría de fuera de las Comunidades Europeas.

4.270 Adicionalmente, la moratoria *de facto* presenta un "factor adicional" que está constituido por el impacto desproporcionado que tiene la moratoria *de facto* en productores de productos agrícolas de biotecnología fuera de las Comunidades Europeas *vis-à-vis* los productores dentro de las Comunidades Europeas.

vi) La moratoria de facto *es incompatible con el párrafo 3 del artículo 2*

4.271 Como sostuvo el Órgano de Apelación en *Australia - Salmón*, una vez constatado que la moratoria *de facto* infringe el párrafo 5 del artículo 5, dicha medida resulta también incompatible con el párrafo 3 del artículo 2.

vii) La moratoria de facto *es incompatible con el artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B*

4.272 La medida de las Comunidades Europeas implementada desde 1998 es una medida *de facto*, que nunca fue plasmada en una norma, ni publicada, por lo que constituye una infracción al artículo 7 y al párrafo 1 del Anexo B.

viii) La moratoria de facto *es incompatible con el párrafo 1 del artículo 10*

4.273 Esta disposición es imperativa y no simplemente una obligación de cooperación. La suspensión de consideración de las solicitudes y la falta de aprobación de productos agrícolas de biotecnología por parte de las Comunidades Europeas o la demora injustificada en el tratamiento de los mismos constituyen una restricción al comercio de dichos productos que se hizo efectiva en una prohibición de acceso absoluta, que afectó y afecta sensiblemente a la Argentina, que es un país en desarrollo, desatendiendo lo previsto por el párrafo 1 del artículo 10. La Argentina, como otros países en desarrollo, tiene necesidades especiales, por cuanto es fuertemente dependiente de la producción y exportación agrícola.

4.274 En razón de todo lo expuesto, la moratoria *de facto* resulta incompatible con el *Acuerdo MSF*, específicamente con el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el párrafo 3 del artículo 2, el artículo 7, el párrafo 1 del artículo 10 y con el párrafo 1 del Anexo B.

b) Incompatibilidad de la "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales para la aprobación de determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina" respecto del *Acuerdo MSF*

i) Suspensión de los procedimientos de aprobaciones de productos agrícolas de biotecnología de interés particular para la Argentina

4.275 Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas han suspendido la consideración de las solicitudes de aprobación de todos los productos agrícolas de biotecnología bajo su sistema de aprobación. La suspensión queda en evidencia con el hecho de que, antes de finalizado 1998, las Comunidades Europeas habían aprobado un considerable número de productos agrícolas de biotecnología, mientras que desde esa fecha hasta la actualidad las Comunidades Europeas no han aprobado ningún producto agrícola de biotecnología. Entre las solicitudes pendientes de tratamiento que se encuentran demoradas en diversas etapas del proceso de aprobación en virtud de la Directiva 2001/18 (y antes del 17 de octubre de 2002, en virtud de la Directiva 90/220) y el Reglamento 258/97, se encuentran: maíz GA21, maíz NK603, algodón Bt-531, algodón RR-1445 y soja A2704-12 y A5547-127.

4.276 La suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales para la aprobación de determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina [denominada en adelante "la suspensión"] también debe ser analizada a la luz del *Acuerdo MSF*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 1. Cuatro de los productos biotecnológicos enumerados obtuvieron dictámenes científicos positivos de los respectivos Comités científicos de las CE que eran favorables a su aprobación. El quinto producto biotecnológico ni siquiera llegó a la etapa de la evaluación del riesgo.

ii) La suspensión es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5

4.277 Para que una medida sanitaria y fitosanitaria resulte compatible con el párrafo 1 del artículo 5 es necesario que: i) exista una evaluación del riesgo; y ii) que la medida esté "basada" en dicha evaluación del riesgo. La Argentina entiende que la suspensión resulta incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, ya que ni los Estados miembros ni las autoridades de la Comisión Europea han cumplido los requisitos arriba mencionados.

4.278 Por lo que se refiere al primer requisito, las Comunidades Europeas no llevaron a cabo ninguno de los tipos de evaluación de riesgo previstos en el párrafo 4 del Anexo A como fundamentación para la suspensión. Por esta razón, no existe ninguna evaluación de riesgos en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. En lo que respecta al segundo requisito, la jurisprudencia de la OMC ha establecido que es adecuado suponer que "se basen en" se refiere a cierta relación objetiva entre una medida sanitaria o fitosanitaria y una evaluación del riesgo. En el asunto en cuestión, se deben distinguir los dos supuestos: i) ausencia de una relación de esa índole por no haberse realizado la evaluación científica; y ii) ausencia de una relación de esa índole, no obstante haberse realizado la evaluación científica. En el primer caso, los requisitos no han sido cumplidos porque no se ha realizado la evaluación de riesgo (el caso de la soja A2704-12 y A5547-127). En el segundo caso, los requisitos no han sido cumplidos porque la evaluación de riesgo favorable no ha sido tomada como base para la suspensión (como en el caso del maíz y el algodón).

iii) La suspensión es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2

4.279 En función de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 y la jurisprudencia de la OMC con respecto a la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5, en el caso de que una medida sanitaria no se base en una evaluación del riesgo según lo requerido en los párrafos 1 y 2 del artículo 5, cabe suponer de manera más general que la medida no se basa en principios científicos y que se mantiene sin pruebas científicas suficientes. En consecuencia, la Argentina sostiene que la suspensión no cumple las exigencias establecidas en el párrafo 2 del artículo 2.

iv) La suspensión es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5

4.280 El alcance del párrafo 5 del artículo 5 ha sido abordado en diferencias anteriores, que han confirmado que un reclamante debe demostrar que existen tres elementos distintos y acumulativos: a) el Miembro que impuso la medida en cuestión adoptó niveles de protección contra los riesgos para la vida o la salud humana, animal o vegetal en varias situaciones diferentes; b) esos niveles de protección presentan diferencias arbitrarias o injustificables en situaciones diferentes; y c) estas diferencias producen discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

4.281 El primer elemento se encuentra conformado por dos aspectos: "distintos niveles de protección" y "situaciones diferentes". La comparabilidad de situaciones diferentes deviene del hecho de que éstas posean algún o algunos elementos en común que hagan posible la comparación. Las Comunidades Europeas han establecido diferentes niveles de protección en dos situaciones "comparables", a saber, diferentes niveles con respecto a los productos de biotecnología para productos introducidos antes y después de la moratoria, así como diferentes niveles para nuevos productos "no biotecnológicos" y nuevos productos de biotecnología. El segundo elemento también se encuentra presente en la medida tomada por las Comunidades Europeas porque, existiendo los mismos niveles de riesgo en las dos situaciones comparables, es incompatible aplicar distintos niveles de protección como han hecho las Comunidades Europeas. El tercer elemento también se encuentra configurado. Para determinar si el tercer elemento había estado presente en *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación tuvo en cuenta tres "señales de aviso" y algunos "factores adicionales". La suspensión aplicada por las Comunidades Europeas, al igual que la moratoria, cuenta con las tres mismas "señales de aviso" y un factor adicional con respecto a las dos situaciones comparables.

4.282 Por lo expuesto, la suspensión es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* en lo que se refiere tanto al tratamiento de productos biotecnológicos antes y después de 1998 como al tratamiento de nuevos productos agrícolas de biotecnología respecto de nuevos productos "no biotecnológicos".

v) La suspensión es incompatible con el párrafo 6 del artículo 5

4.283 La jurisprudencia de la OMC señaló que para establecer la existencia de una violación al párrafo 6 del artículo 5, debe establecerse si existe otra medida sanitaria o fitosanitaria 1) razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica; 2) con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro; y 3) que sea significativamente menos restrictiva del comercio que la medida sanitaria o fitosanitaria impugnada. Estos tres elementos son acumulativos.

4.284 El primer elemento se verifica, porque los procedimientos de las Comunidades Europeas, tal como se fueron aplicando hasta 1998, constituyen la "medida con viabilidad técnica y económica" alternativa a la suspensión de los procedimientos impuesta más tarde por las Comunidades Europeas. Con respecto al segundo elemento, los procedimientos de las Comunidades Europeas presuponen la

existencia de un nivel de protección que sirvió de base para la aprobación de productos antes de 1998. La Argentina señala que, de haberse modificado el nivel de protección de las Comunidades Europeas, los procedimientos debieron haberse modificado concordantemente. Respecto al tercer elemento, la aplicación previa de la normativa permitió la aprobación y el consecuente acceso al mercado de productos agrícolas de biotecnología de interés para la Argentina, mientras que la suspensión desde 1998 hasta la actualidad ha operado como una restricción al acceso al mercado de las CE.

4.285 Por todo lo expuesto, la Argentina sostiene que la suspensión implementada por las Comunidades Europeas desde 1998 hasta la actualidad es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 2 del artículo 2, y los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

c) Incompatibilidad con el *Acuerdo MSF* de la "demora injustificada" en el tratamiento de las distintas solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina

4.286 La Argentina procederá a alegar las incompatibilidades de los procedimientos de control, inspección y aprobación de las Comunidades Europeas con respecto al artículo 8 y al Anexo C del *Acuerdo MSF*.

i) Análisis a la luz de las disposiciones del artículo 8 y los apartados a), b), c) y e) del párrafo 1 del Anexo C

4.287 En el caso de cada uno de los productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina, la aplicación de la normativa de las Comunidades Europeas ha implicado violaciones de obligaciones del Anexo C y en particular de los apartados a), b), c) y e) de su párrafo 1.

4.288 Como la moratoria es una medida sanitaria o fitosanitaria por encuadrar en el párrafo 1 del Anexo A, los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas deben observar lo establecido en el artículo 8 y el Anexo C. La demora se ha producido al prescindir de la consideración y por ende aplicación de los procedimientos de control, evaluación y aprobación previstos para los productos agrícolas de biotecnología de especial interés para la Argentina.

4.289 La normativa de las Comunidades Europeas establece plazos para cada una de las etapas previstas. Puede estimarse un período aproximado dentro del cual pareciera "razonable" que se desarrollen los procedimientos. La suspensión de los procedimientos ha derivado en demoras que en ningún caso pueden justificarse a la luz de los plazos previstos en la normativa de las Comunidades Europeas, y estas demoras no se encuentran basadas en testimonios científicos suficientes.

4.290 Por lo que respecta al inciso a) del párrafo 1 del Anexo C, aunque el Reglamento 258/97 contempla un procedimiento que no diferencia en cuanto a la implementación entre los productos de biotecnología y los nuevos productos no biotecnológicos, la demora indebida ha operado sólo para los primeros productos. Otro ejemplo se constata en el tratamiento acordado a los productos de ese mismo origen antes y después de la moratoria *de facto*. Por lo que se refiere al inciso b) del párrafo 1, en algunos casos la institución no ha examinado prontamente si la documentación estaba completa y en otros no ha informado al solicitante de los resultados del examen de la solicitud o bien de la fase en la cual se encuentra el procedimiento. En al inciso c) del párrafo 1 se establece una prohibición de exigir más información de la necesaria a los fines de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados. Las Comunidades Europeas no se condicen con este párrafo al dilatar el examen de las solicitudes presentadas o requerir sucesivas presentaciones ante el dictado de una normativa posterior. En al inciso e) del párrafo 1 se establece la obligación de asegurar que se limiten a lo "razonable y necesario" las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspección y

aprobación de muestras individuales de un producto; sin embargo, el detallado régimen de las Comunidades Europeas no parece ajustarse a los criterios de razonabilidad y necesidad. Es más, las propias instituciones de las Comunidades Europeas han incurrido en una omisión del ejercicio de su competencia, no encontrándose que tal omisión de acción pueda ser juzgada como razonable o necesaria. Más aún, cuando las propias Comunidades Europeas llevaron adelante la política de reemplazo de la Directiva 90/220 por su sucesora la Directiva 2001/18 y aun estando vigente esta norma, no se consideraron las nuevas solicitudes presentadas.

3. Incompatibilidad con el GATT de 1994

a) Incompatibilidad con el párrafo 4 del artículo III

4.291 La suspensión de los procedimientos de aprobaciones de productos agrícolas de biotecnología de interés particular para la Argentina es incompatible con el párrafo 4 del artículo III, por cuanto otorga un trato menos favorable los productos agrícolas de biotecnología respecto de los productos agrícolas "no biotecnológicos". En este sentido, la Argentina considera que: a) los productos son "productos similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III; b) la suspensión es una "prescripción" que afecta "a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior"; y c) el otorgamiento de "trato menos favorable".

i) Los "productos similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III

4.292 "Similaridad" no implica "identidad". La determinación de similaridad debe realizarse caso por caso y utilizando al hacerlo cuatro criterios generales, de acuerdo a lo señalado por la jurisprudencia GATT/OMC. Consecuentemente, la Argentina señala los cuatro criterios que ha de probarse: i) las propiedades físicas de los productos; ii) la medida en que los productos pueden destinarse a los mismos usos finales o a usos finales similares; iii) la medida en que los consumidores perciben y tratan a los productos como distintos medios posibles de cumplir determinadas funciones a fin de satisfacer una necesidad o demanda determinada; y iv) la clasificación internacional de los productos a efectos arancelarios. En *CE - Amianto* el Órgano de Apelación declaró que debe realizarse un análisis de cada uno de los criterios. La Argentina considera que los productos agrícolas de biotecnología y los "no biotecnológicos" comparten estos cuatro criterios, como se explica a continuación.

4.293 Por lo que respecta a i), como una evaluación de los riesgos ha determinado que los productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina no revisten riesgos distintos de los de sus contrapartes "no biotecnológicas", estos productos no son diferentes desde el punto de vista de las propiedades físicas. En lo que se refiere a ii), los productos de biotecnología y sus contrapartes "no biotecnológicas" son utilizados para usos finales similares. Los Comités científicos competentes de las Comunidades Europeas, al evaluar los productos agrícolas de biotecnología, convalidaron que su uso final podía ser el mismo que el de los productos "no biotecnológicos". Por lo que respecta a iii), en el mercado comunitario, la moratoria *de facto* y la suspensión han tenido como efecto obstáculos al comercio y a la competencia. Con medidas de esta naturaleza se puede inducir o conducir a errores en la percepción de los productos de biotecnología por los consumidores. En lo que se refiere a iv), respecto de la clasificación arancelaria no existe distinción alguna entre los productos de biotecnología y sus contrapartes "no biotecnológicas".

ii) La suspensión es una "prescripción" que afecta "a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior"

4.294 La suspensión es una "prescripción". La jurisprudencia GATT/OMC ha señalado que una acción de gobierno que no impone una obligación legal puede ser considerada como una "prescripción" bajo esa norma. La suspensión también es capaz de afectar la venta, la oferta para la venta etc., ya que afecta las condiciones de competencia. Por consiguiente, también se cumple este segundo elemento.

iii) El otorgamiento de "trato menos favorable"

4.295 Como resultado de la suspensión, estos productos no reciben la aprobación aun cuando varios de ellos cuentan con dictamen favorable de los Comités científicos competentes de las Comunidades Europeas. Por consiguiente, se cumple este tercer elemento.

4.296 La Argentina considera, por lo expuesto, que la "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales para la aprobación de determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés de la Argentina" infringe el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

4. Incompatibilidad con el *Acuerdo OTC*

a) Aplicación alternativa del *Acuerdo OTC*

4.297 Habida cuenta de que la moratoria constituye una medida sanitaria o fitosanitaria, le es aplicable el *Acuerdo MSF*. Debe destacarse que el *Acuerdo MSF* y *el Acuerdo OTC* son mutuamente excluyentes, tal como lo determinan el párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* y el párrafo 4 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*. No obstante, si el Grupo Especial llegase a considerar que no debe analizar el reclamo de la Argentina relativo al *Acuerdo MSF*, la Argentina realizará alegaciones alternativamente al amparo del *Acuerdo OTC*.

4.298 El *Acuerdo OTC* es aplicable a un "reglamento técnico" y a un "procedimiento para la evaluación de la conformidad" tal como se encuentran definidos en el Anexo 1, párrafos 1 y 3 respectivamente. En ese sentido, la Directiva 2001/18 (y su antecesora la Directiva 90/220) y el Reglamento 258/97 son "reglamentos técnicos" conforme al párrafo 1 del Anexo 1; así como también los procedimientos de aprobación de esa misma normativa constituyen "procedimientos para la evaluación de la conformidad" de acuerdo con el párrafo 3 del Anexo 1.

b) Incompatibilidad con el *Acuerdo OTC* de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas en relación a la aprobación de productos agrícolas de biotecnología de particular interés de la Argentina

i) La legislación de las Comunidades Europeas constituye "reglamentos técnicos" conforme al párrafo 1 del Anexo 1

4.299 En *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación ha establecido los tres criterios siguientes para determinar que un documento se encuentra comprendido dentro de la definición de "reglamento técnico" del *Acuerdo OTC*: a) el documento debe aplicarse a un producto o grupo de productos que sean identificables; b) el documento debe establecer una o más características del producto; y c) la observancia de las características del producto establecidas en el documento debe poseer carácter obligatorio. La Directiva 2001/18 (así como su antecesora la Directiva 90/220) y el Reglamento 258/97 son reglamentos técnicos que poseen los tres requisitos.

4.300 Respecto del primer criterio, se comprueba que se encuentra presente ya que la normativa en cuestión se refiere a los "organismos modificados genéticamente", es decir, a un grupo de productos que son identificables. En cuanto al segundo de los requisitos, también se encuentra presente ya que la característica que establece la legislación de las Comunidades Europeas es la ausencia de efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente. El tercer requisito también se encuentra presente, ya que una lectura de la legislación deja claro su carácter obligatorio.

ii) Los procedimientos que integran la legislación de las Comunidades Europeas constituyen procedimientos para la evaluación de la conformidad

4.301 Los procedimientos que integran la legislación de las Comunidades Europeas constituyen procedimientos para la evaluación de la conformidad tal como los definen el párrafo 3 y la Nota explicativa del Anexo 1, porque los requisitos que prevén han sido establecidos "para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos".

iii) Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el párrafo 1 del artículo 2

4.302 El modo en que las Comunidades Europeas han aplicado su normativa a los productos de biotecnología de particular interés para la Argentina es incompatible con el párrafo 1 del artículo 2. Conteniendo el párrafo 1 del artículo 2 básicamente un desarrollo de las mismas obligaciones que el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, nos remitimos a lo expuesto en la parte pertinente de esta presentación.

iv) Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el párrafo 2 del artículo 2

4.303 Para que la aplicación de un reglamento técnico sea compatible con el párrafo 2 del artículo 2 debe cumplir tres requisitos: a) perseguir un objetivo legítimo; b) debe alcanzar ese objetivo; y c) no debe restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar ese objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. La normativa comunitaria es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 a la luz de estos requisitos.

4.304 Respecto del primero de esos requisitos, el modo en que ha sido y está siendo aplicada la normativa comunitaria resulta incompatible con esta norma, si bien los reglamentos técnicos en cuestión tienen entre sus objetivos legítimos la salud. En cuanto al segundo de los requisitos, debe tenerse en cuenta que el objetivo de proteger de los riesgos que puedan generar los productos ya había sido satisfecho mediante el dictamen de los Comités científicos competentes de las Comunidades Europeas. Sin embargo, las Comunidades Europeas no tuvieron en cuenta esta evidencia. Respecto del tercer requisito, los productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina ya contaban con dictamen científico favorable, lo que implica que tales productos no entrañan riesgos distintos a los de sus contrapartes "no biotecnológicas". No obstante ello, estos productos no han sido aprobados, lo que es claramente más restrictivo de lo necesario y crea obstáculos para el comercio internacional.

v) La aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas es incompatible con los párrafos 1.1 y 1.2 del artículo 5, y los párrafos 2.1 y 2.2 del artículo 5

4.305 La aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas es incompatible con el apartado 1 del párrafo 1 del artículo 5 debido a que es aplicada de un modo tal que implica un tratamiento menos favorable a los productos de biotecnología que a los productos "no biotecnológicos" similares. La aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas es también incompatible con el párrafo 1.2 del artículo 5 ya que tiene por efecto una prohibición absoluta de importaciones para los productos de biotecnología y crea obstáculos innecesarios al comercio internacional. La obligación establecida en el párrafo 2.1 del artículo 5 de ultimar los procedimientos "con la mayor rapidez posible" no ha sido observada por las Comunidades Europeas porque desde 1998 no ha habido aprobaciones ni tratamiento de las solicitudes. La forma en que las Comunidades Europeas han aplicado los procedimientos de las CE desde 1998 a la fecha no se ha ajustado a los requerimientos del párrafo 2.2 del artículo 5, pues la decisión de suspender o dilatar el tratamiento de las solicitudes no se condice con obligaciones del tipo "siga adelante con la evaluación de conformidad hasta donde sea viable"; así como tampoco cumplieron las instituciones comunitarias competentes con las obligaciones "prontamente".

vi) Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el artículo 12

4.306 Esta disposición es parte del "trato especial y diferenciado" que los Acuerdos de la OMC prevén. La disposición tiene carácter imperativo y no es simplemente una obligación de cooperación. La obligación rige tanto respecto de la preparación como respecto de la aplicación de los reglamentos técnicos, las normas y procedimientos de evaluación de la conformidad.

4.307 La suspensión constituye una restricción al comercio que se efectivizó en una prohibición de acceso absoluta al mercado de las CE de productos de biotecnología de interés para la Argentina, que afectó y afecta sensiblemente a la Argentina, que es un país en desarrollo. La Argentina, como otros países en desarrollo, tiene necesidades especiales en materia de comercio, finanzas y desarrollo, dado que es fuertemente dependiente de la producción y exportación agrícola. La Argentina también es el segundo productor a nivel mundial de productos agrícolas de biotecnología y el primer productor entre los países en desarrollo.

4.308 Por todo lo expuesto, la Argentina solicita subsidiariamente que se declare la incompatibilidad de la manera en que las Comunidades Europeas han venido aplicando su propia legislación comunitaria en relación a productos agrícolas de biotecnología de particular interés de la Argentina respecto del *Acuerdo OTC*, concretamente respecto de las disposiciones de los párrafos 1.1, 1.2, 2.1 y 2.2 del artículo 5, y el artículo 12 de dicho Acuerdo.

5. Prohibiciones de diversos Estados miembros de las CE

4.309 Las prohibiciones que Alemania, Austria, Italia y Luxemburgo han aplicado para el ingreso de productos agrícolas de biotecnología son incompatibles con las normas OMC. Todos los productos en cuestión fueron aprobados por las autoridades competentes de las CE. La normativa de las Comunidades Europeas permite a los Estados miembros restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de un producto en su territorio. Varios Estados miembros trataron de ampararse en esa disposición. Sin embargo, las instituciones competentes de las CE han examinado estas acciones de los Estados miembros y se han pronunciado en contra de ellas.

a) Incompatibilidad de las prohibiciones estatales con el *Acuerdo MSF*

i) Encuadre de las prohibiciones de los Estados miembros de las CE como medidas abarcadas por el Acuerdo MSF

4.310 Para constituir una medida sanitaria o fitosanitaria definida por el párrafo 1 del artículo 1, la medida en cuestión debe contar con dos elementos: a) la medida en disputa debe ser una medida sanitaria o fitosanitaria y b) la medida debe poder afectar el comercio internacional.

4.311 Para ser consideradas tales, las medidas sanitarias y fitosanitarias deben contener dos elementos. El primero de estos elementos es que tenga por objeto al menos una de las cuestiones observadas en los apartados a) a d) del párrafo 1 del Anexo A. El segundo de esos elementos consiste en que, además, se encuentre reflejada en alguno de los instrumentos señalados en la segunda parte del párrafo 1 del citado Anexo A. Por lo que respecta al primer elemento, el objeto sanitario o fitosanitario de las medidas aplicadas por los Estados miembros puede inferirse de la normativa pertinente de las CE. En lo que se refiere al segundo elemento, la Argentina reitera lo expuesto anteriormente respecto al carácter no exhaustivo de los instrumentos enumerados. Las medidas aplicadas por los Estados miembros también afectan el comercio internacional, porque todas y cada una de ellas impiden el acceso de los productos de biotecnología afectados al mercado del Estado miembro que las adopta.

ii) Las prohibiciones estatales son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5

4.312 Al no realizar la correspondiente evaluación de riesgo establecida por esta disposición, los Estados miembros no han observado las obligaciones que surgen del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A. Es más, aun cuando los Comités científicos competentes de las Comunidades Europeas se han pronunciado en su contra, los Estados miembros de las CE no han levantado las prohibiciones y han infringido el párrafo 1 del artículo 5.

iii) Las prohibiciones de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2

4.313 La incompatibilidad de las prohibiciones estatales con el artículo 2 se origina debido a su incompatibilidad con el artículo 5. Ahora bien, adicionalmente, las prohibiciones infringen el artículo 2 por las siguientes razones. Esta disposición conlleva a que debe existir una relación de racionalidad entre la medida sanitaria y los testimonios científicos. Esa relación de racionalidad sin duda no existe en este caso, ya que las prohibiciones estatales no sólo no tienen evidencia científica que las sustente sino que, además, existe evidencia científica en su contra. Las prohibiciones estatales colisionan también con la obligación establecida en el artículo 2 de que una medida se aplique "sólo en cuanto sea necesario", y esta colisión no puede justificarse en virtud de la excepción del párrafo 7 del artículo 5.

iv) Las prohibiciones de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5

4.314 Tal como se expuso *supra*, existen tres elementos que deben ser demostrados para constatar una infracción a esta norma. Los tres elementos se encuentran presentes por lo que respecta a las prohibiciones impuestas por los Estados miembros de las CE.

4.315 Por lo que respecta al primer elemento, si bien todos los productos afectados por las prohibiciones fueron autorizados conforme a los procedimientos de las Comunidades Europeas y los Estados miembros en cuestión participaron en el proceso de aprobación, estos Estados miembros mantienen sus prohibiciones. Alegan que sus medidas están justificadas porque tienen un nivel de

protección diferente del de las Comunidades Europeas y sobre los mismos productos. No obstante, como estos productos poseen el mismo nivel de riesgo, los Estados miembros están aplicando distintos niveles de protección a situaciones comparables.

4.316 Por lo que respecta al segundo elemento, existiendo los mismos niveles de riesgo, es incompatible aplicar distintos niveles de protección. Esto es lo que han hecho algunos Estados miembros de las CE con los productos agrícolas de biotecnología aprobados conforme al procedimiento comunitario y los prohibidos por normas nacionales.

4.317 Si se analiza el propio texto de la normativa implicada, se comprueba que la restricción al comercio internacional es expresa, lo que constituye el tercer elemento para la infracción al párrafo 5 del artículo 5. Las prohibiciones estatales cuentan con las tres "señales de aviso" y un factor adicional. En lo que se refiere a las "señales de aviso", la diferencia entre los niveles de protección aplicados por los Estados miembros de las CE es "arbitraria e injustificable". Además, existe un grado de diferencia considerable e injustificado entre el nivel de protección empleado con los productos de biotecnología autorizados y con los productos prohibidos. Finalmente, los Estados miembros no han basado estas prohibiciones en una evaluación de riesgo. En lo que se refiere al "factor adicional", el efecto de estas prohibiciones sobre los países productores de biotecnología es considerable y negativo. Asimismo, las prohibiciones no están basadas en un análisis de riesgo y tienen un efecto negativo en los productos de biotecnología, los cuales proceden en su inmensa mayoría de fuera de las Comunidades Europeas.

v) Las prohibiciones estatales son incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2

4.318 De conformidad con la jurisprudencia de la OMC, la Argentina sostiene que, constatada la incompatibilidad de las prohibiciones estatales con el párrafo 5 del artículo 5, éstas también infringen el párrafo 3 del artículo 2.

vi) Las prohibiciones estatales son incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5

4.319 Se reitera lo expresado oportunamente respecto de los tres requisitos de este artículo. Estos tres requisitos están presentes y, por consiguiente, las prohibiciones a nivel de los Estados miembros de las CE infringen el párrafo 6 del artículo 5.

4.320 Respecto del primer elemento, los Estados miembros en cuestión podrían haber impuesto medidas alternativas al extremo de prohibir de modo absoluto. En cuanto al segundo elemento, el nivel adecuado de protección está fijado por la propia normativa de las Comunidades Europeas tal como funcionó hasta 1998. Si un Estado miembro consideraba que el nivel adecuado de protección debía ser otro, podía invocar la "salvaguardia especial", pero siempre sujeto a un dictamen científico final que justificara este nivel de protección diferente. Respecto del tercer elemento, cualquier otra medida distinta de una prohibición habría tenido un efecto menos restrictivo. La propia "salvaguardia especial", con su carácter provisorio, tiene un efecto restrictivo menor.

4.321 Por lo expuesto, la Argentina señala que las prohibiciones establecidas por los Estados miembros resultan incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 2 del artículo 2, párrafo 5 del artículo 5, párrafo 3 del artículo 2 y párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

b) Las prohibiciones estatales son incompatibles con el GATT de 1994

i) Incompatibilidad con el párrafo 4 del artículo III

4.322 Las prohibiciones por parte de algunos Estados miembros de las CE infringen el párrafo 4 del artículo III, por cuanto se reúnen los tres requisitos mencionados que oportunamente señaló el Órgano de Apelación para constatar la infracción al párrafo 4 del artículo III. Respecto del primer elemento, se reitera lo oportunamente argumentado en la parte pertinente a la suspensión. En lo que se refiere al segundo elemento, las prohibiciones estatales han sido claramente implementadas mediante normas positivas -"reglamentos", "órdenes ministeriales", "decretos"- y se refieren explícitamente a la restricción al ingreso de los productos agrícolas de biotecnología a los mercados respectivos. En relación con el tercer elemento, las prohibiciones constituyen una prohibición absoluta de las importaciones de estos productos, mientras que los productos similares "no biotecnológicos" y otros productos de biotecnología no sufren restricciones en los mercados internos de estos Estados miembros.

c) Incompatibilidad de las prohibiciones de los Estados miembros de las CE con el *Acuerdo OTC*

4.323 Debe destacarse que el *Acuerdo MSF* y *el Acuerdo OTC* son mutuamente excluyentes, como se ha indicado *supra*. No obstante, para el caso de que el Grupo Especial llegase a considerar que no debe analizar la cuestión en el marco del *Acuerdo MSF*, la Argentina alega alternativamente que las prohibiciones de los Estados miembros de las CE son incompatibles con el *Acuerdo OTC*.

i) La legislación para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología de las Comunidades Europeas constituye "reglamentos técnicos" conforme al párrafo 6 del Anexo 1

4.324 Como se ha explicado *supra*, el Órgano de Apelación ha establecido tres criterios para determinar que un documento se encuentra dentro de la definición de "reglamento técnico" en el contexto del *Acuerdo OTC*. Las prohibiciones estatales son reglamentos técnicos que poseen los tres requisitos. Respecto del primer criterio, se encuentra presente ya que las prohibiciones en cuestión se refieren explícitamente a determinados productos agrícolas de biotecnología. En cuanto al segundo de los criterios, el Órgano de Apelación en *CE - Sardinas* ha establecido que las características del producto pueden establecerse de modo positivo o negativo. En el caso de las prohibiciones de los Estados miembros de las CE que se cuestionan, se ha optado por una descripción negativa. El tercer criterio se encuentra también presente, ya que la lectura de la normativa mediante la que se instauraron las prohibiciones de los Estados miembros indica claramente su naturaleza obligatoria.

ii) Incompatibilidad de las prohibiciones aplicadas por algunos Estados miembros de las CE respecto de determinados productos agrícolas de biotecnología de interés particular para la Argentina con el párrafo 1 del artículo 2

4.325 Conteniendo el párrafo 1 del artículo 2 básicamente un desarrollo de las mismas obligaciones de trato que el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, nos remitimos a lo expuesto en la parte pertinente de esta presentación.

iii) Incompatibilidad de la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas con el párrafo 2 del artículo 2

4.326 Para que la aplicación de un reglamento técnico sea compatible con el párrafo 2 del artículo 2 debe cumplir tres requisitos: a) perseguir un objetivo legítimo; b) debe alcanzar ese objetivo; y c) no debe restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar ese objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Las prohibiciones de los Estados miembros de las CE son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2, porque no cumplen ninguno de estos tres requisitos. Respecto del primero de esos requisitos, las prohibiciones estatales son incompatibles porque, si bien los reglamentos técnicos tienen entre sus objetivos legítimos la salud, tal circunstancia no habilita a los Estados miembros de las CE a obviar las evaluaciones de riesgo existentes respecto de determinados productos de biotecnología con la finalidad de alcanzar objetivos potencialmente legítimos. En cuanto al segundo de los requisitos, aunque el objetivo de protegerse de los riesgos que puedan generar los productos ya había sido satisfecho mediante el dictamen de los Comités científicos competentes de las Comunidades Europeas, los Estados miembros no tuvieron en cuenta esta evidencia científica ni opusieron evidencia que contradiga esos dictámenes. Por lo que respecta al tercer requisito, si bien los productos de biotecnología de particular interés para la Argentina ya contaban con dictamen científico favorable y, en consecuencia, el objetivo legítimo se encontraba satisfecho, a estos productos se les ha aplicado una prohibición de las importaciones, que es claramente más restrictiva de lo necesario, creando obstáculos para el comercio internacional.

iv) Las prohibiciones de los Estados miembros de las CE a determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina son incompatibles con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC

4.327 El párrafo 9 del artículo 2 se aplica siempre que se den dos condiciones: a) en los casos en que no exista una norma internacional pertinente; y b) siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros. Ambas condiciones se encuentran presentes en el caso de las prohibiciones estatales en cuestión. No existe una norma internacional pertinente. Estas prohibiciones tienen un efecto significativo en el comercio de otros Miembros ya que han impedido un ingreso de esos productos en los mercados de los Estados miembros de las CE que las han instaurado.

4.328 Respecto del apartado 1 del párrafo 9 del artículo 2, nuestro país no ha recibido ningún aviso en ninguna publicación, en ninguna etapa. Con ello, resulta claramente vulnerado el apartado 1 del párrafo 9 del artículo 2. Las prohibiciones de los Estados miembros de las CE también resultan incompatibles con el apartado 2 del párrafo 9 del artículo 2, porque no se ha efectuado ninguna notificación a la Secretaría de la OMC. Tampoco se observó lo prescripto por el apartado 4 del párrafo 9 del artículo 2 al no haberse otorgado a los Miembros un plazo prudencial para que pudiesen formular observaciones por escrito. No ha sido alegada por ninguno de los Estados miembros de las CE que instauraron prohibiciones respecto de productos de interés particular de la Argentina ninguna de las circunstancias contenidas en el párrafo 10 del artículo 2 que permitan sustraerse de las obligaciones que surgen del párrafo 9 del artículo 2.

4.329 Por lo expuesto, para el caso de que el Grupo Especial considere que no está obligado a analizar la cuestión en el marco del *Acuerdo MSF*, la Argentina sostiene que los Estados miembros de las CE identificados, mediante la instauración de las prohibiciones sobre determinados productos agrícolas de biotecnología, han infringido los párrafos 1, 2, 9.1, 9.2 y 9.4 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

H. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.330 La Argentina, el Canadá y los Estados Unidos han iniciado estos procedimientos para oponerse a lo que, según alegan, es una "moratoria" general de las Comunidades Europeas que afecta a la aprobación de organismos modificados genéticamente (OMG) y de productos derivados de los mismos, la presunta no aprobación de diversas solicitudes concretas para la puesta en el mercado de determinados OMG y algunas medidas temporales adoptadas por seis Estados miembros de las CE y que afectan a OMG que han sido autorizados ya en las Comunidades Europeas.

4.331 Las Comunidades Europeas desean subrayar desde el primer momento que no han adoptado ninguna posición general ni en favor ni en contra de ninguno de los productos objeto del presente procedimiento. De conformidad con su marco regulador, las Comunidades Europeas evalúan cada OMG individual según las circunstancias propias de cada caso, con el objeto de estimar los beneficios y riesgos potenciales de estos nuevos productos. Las Comunidades Europeas sin duda no pretenden imponer su prudente enfoque a otros países, que son libres de formarse su propia opinión sobre el equilibrio de beneficios y riesgos. A la inversa, la presente reclamación ante la OMC no debe ser utilizada por las partes reclamantes como medio para imponer su enfoque a las Comunidades Europeas, ni tampoco a otros países, especialmente ahora, cuando países de todo el mundo siguen intentando aclarar sus respectivas posiciones sobre esta compleja cuestión. Las Comunidades Europeas sólo pueden lamentar que las partes reclamantes hayan optado por iniciar un procedimiento de solución de diferencias basado en premisas erróneas, en lugar de promover la cooperación internacional como medio para establecer un marco internacional razonable que permita abordar la cuestión de los OMG.

4.332 Las partes reclamantes han tratado de eludir o ignorar en sus comunicaciones toda la complejidad sociopolítica, jurídica, fáctica y científica del caso. Las partes reclamantes ignoran voluntariamente las controversias sociales que condujeron a la revisión del marco regulador de las Comunidades Europeas en el período 1998-2001 (marco que no forma parte del objeto de la presente diferencia). También ignoran los debates científicos y jurídicos que se han producido a escala internacional en los últimos años, incluido el proceso que dio lugar a la conclusión del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. El Protocolo se basa en el entendimiento de que las características inherentes a los OMG exigen que sean sometidos a un riguroso escrutinio para asegurarse de que no causan daño al medio ambiente o a la salud humana, ni problemas socioeconómicos. Además, las partes reclamantes evitan debatir los pasos concretos que se han dado en el procedimiento de autorización de OMG que afectan a cada uno de los productos individuales, y en cambio han desenfocado la imagen haciendo referencia a la existencia de una "moratoria". Por último, las partes reclamantes intentan reencajar artificialmente esta compleja diferencia en el marco de las MSF, ignorando el hecho de que los objetivos de las políticas de las Comunidades Europeas con respecto a los OMG son más amplios que la simple protección frente a los riesgos concretos que entran en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas sostienen que el Grupo Especial tendrá que analizar todos los aspectos del caso en toda su complejidad para que pueda reconocerse adecuadamente la auténtica simplicidad de la diferencia.

4.333 Por último, las Comunidades Europeas quisieran señalar que han optado por responder a las principales alegaciones de las tres partes reclamantes únicamente con una Primera comunicación escrita. Esta comunicación no está destinada a responder a todos y cada uno de los argumentos de las partes reclamantes, sino más bien a examinar las distorsiones de mayor gravedad inherentes a la exposición que las partes reclamantes hacen de los hechos y a subrayar los errores fundamentales de derecho sobre los que se cimenta su argumentación. Las Comunidades Europeas aportarán una

refutación completa en etapas posteriores del procedimiento, cuando las partes reclamantes aclaren, según se espera, el contenido de sus objeciones y alegaciones. Para evitar dudas, no debe considerarse que las Comunidades Europeas han aceptado una observación sobre los hechos o los fundamentos jurídicos que las partes reclamantes no hayan mencionado expresamente en su comunicación. Tampoco se debe interpretar el hecho de que las Comunidades Europeas respondan globalmente a las comunicaciones de las partes reclamantes como una aceptación de que alguna de ellas puede plantear o elaborar alegaciones que no ha planteado o elaborado en su solicitud de establecimiento de un grupo especial y su Primera comunicación escrita.

4.334 El planteamiento general de la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas se puede resumir así:

- todos y cada uno de los OMG que son objeto del presente procedimiento tienen características que, según reconoce la comunidad internacional, comportan riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente y no pueden ser tratados como "similares" o "equivalentes a" sus homólogos que no son OMG;

- al examinar los riesgos potenciales de cada uno de estos OMG, el marco regulador comunitario ha operado caso por caso y no ha habido ninguna moratoria formal (*de jure*) ni informal (*de facto*) que afecte al proceso de autorización o a alguna parte del mismo;

- el enfoque adoptado por las Comunidades Europeas para la identificación, evaluación y prevención de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que comporte cada uno de estos OMG ha sido plenamente conforme con las normas internacionales aplicables en continua evolución, y una constatación en contrario socavaría gravemente la eficacia de estas normas, que se basan en la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela;

- tiene una importancia fundamental que se entienda correctamente el carácter de los actos, o presuntas omisiones, de las Comunidades Europeas con respecto a cada uno de los OMG. Los Acuerdos de la OMC establecen disposiciones distintas para distintos tipos de medidas y no es admisible recalificarlas artificialmente para permitir la aplicación de unas disposiciones que las partes reclamantes consideran más convenientes pero que en realidad no son aplicables;

- en concreto, las medidas adoptadas con respecto a cada OMG para proteger el medio ambiente y conservar la diversidad biológica son razonables y legítimas, no tienen necesariamente un carácter sanitario o fitosanitario y están fuera del ámbito del *Acuerdo MSF* en todo o en parte;

- en la medida en que pueda afirmarse que las medidas adoptadas para proteger la salud o la vida de personas y animales o para preservar los vegetales contra los riesgos que comporta cada uno de los OMG pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*, no se ha producido ninguna demora indebida ni incumplimiento de ninguno de los artículos de ese Acuerdo por parte de las Comunidades Europeas o sus Estados miembros, y en cualquier caso esas medidas se justifican provisionalmente por la insuficiencia de testimonios científicos;

- todas las medidas adoptadas por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros con respecto a cada uno de los OMG son conformes con el Acuerdo OTC y el GATT de 1994 y en cualquier caso están justificadas por el artículo XX del GATT de 1994.

2. Elementos de hecho

a) Antecedentes científicos

4.335 Un organismo modificado genéticamente (OMG) es aquél cuyo material genético ha sido alterado de una forma que no se produce naturalmente mediante una fecundación y/o recombinación natural. A diferencia de los métodos convencionales de alteración del material genético, la modificación genética permite cruzar las barreras entre especies naturales o transferir uno o varios genes concretos, en lugar de genomas enteros.

4.336 Las técnicas de modificación genética incluyen la utilización de las bacterias como mecanismo de aportación, la microinyección y la balística de alta velocidad. Todas estas técnicas tienen en común que actualmente no permiten controlar dónde se insertará el gen foráneo y si esa inserción será estable.

4.337 El desarrollo de los OMG empezó en 1970 y desde entonces ha evolucionado rápidamente en etapas que se podrían denominar generacionales. La primera generación de OMG está compuesta principalmente por cultivos con caracteres tolerantes de los herbicidas o con propiedades insecticidas, o con una combinación de ambos (los denominados genes apilados). Las generaciones más recientes, la mayoría de las cuales no se comercializan todavía, incluyen cultivos mejorados desde el punto de vista de la nutrición y cultivos que se utilizan para fines industriales o médicos (bioproducción de proteínas). Las Comunidades Europeas reconocen los beneficios potenciales de la nueva tecnología y suscriben el enfoque adoptado en el preámbulo del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, cuando reconoce que "la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana".

4.338 Las investigaciones han permitido identificar hasta el momento algunos efectos potencialmente perjudiciales que derivan sea del propio proceso de modificación genética (una inserción errónea o inestable) sea del producto final modificado con éxito. Los efectos potenciales perjudiciales para la salud humana incluyen la toxicidad, la alergenicidad, la transferencia horizontal de genes y la resistencia a los antibióticos. Además de los anteriores, los efectos potenciales perjudiciales para el medio ambiente (en la medida en que puedan afectar a la vida o salud de los animales o la preservación de los vegetales) incluyen efectos no deseados, como el poder invasivo y el desarrollo de resistencias, efectos imprevistos derivados de las prácticas de gestión de los OMG y efectos sobre la diversidad biológica. Estos efectos dependen de la naturaleza del OMG en cuestión y de su utilización prevista. Si se liberan en el medio ambiente OMG, estos efectos perjudiciales pueden ser irreversibles. Así pues, es evidente la necesidad de una evaluación caso por caso antes de la comercialización. Además, las investigaciones para definir estas cuestiones apenas se han iniciado y se desconocen en gran medida los efectos a largo plazo.

b) Medidas internacionales y disposiciones reguladoras comparables

4.339 A la vista de estos riesgos, los gobiernos de todo el mundo empezaron a abordar la cuestión de cómo regular los OMG desde que empezaron a comercializarse a principios de los noventa. Los enfoques reguladores oscilan entre la completa prohibición y el "laissez faire". La mayoría, sin embargo, optan por establecer un sistema específico de aprobación para los OMG, basado en una

evaluación detallada de los riesgos caso por caso. Estos sistemas se basan muchas veces en un enfoque de precaución o cautela y a veces se adoptan decisiones en función de consideraciones distintas de los factores científicos, por ejemplo, consideraciones socioeconómicas. Además, la aprobación puede estar condicionada a disposiciones de vigilancia después de la venta. Dada la evolución constante de los conocimientos científicos sobre los OMG, los enfoques reguladores son objeto de constante revisión en muchos países.

4.340 Los gobiernos también han abordado la cuestión en diversos foros internacionales para lograr un consenso. Destaca el hecho de que, después de largas y difíciles negociaciones, se adoptara en 2000 el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (103 signatarios, incluidos el Canadá y la Argentina). El Protocolo aborda la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y establece un procedimiento de acuerdo fundamentado previo para las importaciones de organismos vivos modificados destinados a su liberación intencional en el medio ambiente, incorpora el principio de precaución o cautela y detalla unos requisitos de información y documentación.

4.341 Además, se está trabajando en cuestiones concretas relacionadas con los OMG en organismos especializados y otros órganos u organizaciones internacionales como el Codex Alimentarius, la FAO, la OMS, las Naciones Unidas, la OCDE, la ASEAN y la Unión Africana. Los documentos que recogen las directrices establecidas por estos foros reconocen, en concreto, la necesidad de que las decisiones sobre los OMG individuales se adopten caso por caso y se basen en evaluaciones científicas de los riesgos y en consideraciones relacionadas con la gestión de éstos.

4.342 Teniendo en cuenta estos antecedentes, las Comunidades Europeas sostienen que no es plausible alegar que los productos modificados genéticamente son equivalentes a los productos no modificados genéticamente o que deben ser tratados como estos últimos.

c) El marco regulador de las Comunidades Europeas

4.343 La evolución del propio marco legislativo de las Comunidades Europeas sobre los OMG tiene que entenderse teniendo en cuenta estos antecedentes. Ya en 1990 se puso en vigor una legislación sobre la liberación en el medio ambiente de OMG (mediante la adopción de la Directiva 90/220), acompañada de una legislación sectorial específica, y más en concreto, el Reglamento 258/97 relativo a los nuevos alimentos (incluidos los alimentos modificados genéticamente), que se aprobó posteriormente. La evolución antes descrita de la investigación científica y de las normas internacionales reguladoras hizo pronto necesario que las Comunidades Europeas revisaran su legislación. El proceso de revisión, que se inició en 1998, dio lugar a la sustitución de la Directiva 90/220 por la Directiva 2001/18 y a la adopción, más recientemente, de una legislación ulterior referente expresamente a los productos alimenticios y los piensos modificados genéticamente y su trazabilidad y etiquetado.

4.344 La Directiva 90/220 (y su sucesora, la Directiva 2001/18), así como el Reglamento 258/97, que son los actos legislativos relevantes para las cuestiones que se plantean en el presente caso, establecen los procedimientos de aprobación de la liberación en el medio ambiente de OMG y la comercialización de productos alimenticios modificados genéticamente. Las aprobaciones concedidas sobre la base de estas disposiciones legislativas son válidas en toda la Unión Europea. Los procedimientos prevén que las decisiones se adopten caso por caso y sobre la base de evaluaciones científicas de los riesgos. Esencialmente, las evaluaciones se realizan en dos niveles y en dos etapas: cuando se presenta una solicitud en un Estado miembro de las CE, sus autoridades ("la autoridad competente principal") hace una evaluación inicial. Si ésta es favorable, el expediente se eleva a nivel comunitario, desde donde se distribuye a todos los demás Estados miembros. Si todos están de

acuerdo con la evaluación inicial, el Estado miembro responsable otorga su consentimiento definitivo. Si se plantean objeciones y no se puede llegar a un acuerdo, tiene que adoptarse una decisión a nivel comunitario. La Comisión consulta a un Comité científico (actualmente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) antes de someter una propuesta de decisión a un comité constituido por representantes de los Estados miembros, denominado Comité de reglamentación. Si la propuesta no obtiene una mayoría cualificada en este Comité, la Comisión presenta una propuesta al Consejo de Ministros para su adopción, o rechazo, por mayoría cualificada. Si el Consejo no decide en un plazo de tres meses, la Comisión aprueba la decisión. Aunque esta aprobación es válida en toda la Unión Europea, la legislación establece la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de salvaguardia que prohíban la liberación/comercialización en su propio territorio.

4.345 Como antes se ha indicado, la rápida evolución de la ciencia y del debate internacional sobre la regulación obligó a las Comunidades Europeas a revisar sustancialmente su legislación. En concreto, la Directiva 90/220 no contenía normas armonizadas para la evaluación de los riesgos ni disposiciones relativas al seguimiento y trazabilidad después de la venta. El proyecto de Directiva revisada, que presentó la Comisión en 1998, fue sometido al procedimiento legislativo de codecisión entre el Parlamento Europeo y el Consejo, que es un complejo proceso de negociación entre los dos organismos, y el procedimiento desembocó en la adopción, en 2001, de la Directiva 2001/18. La Directiva entró en vigor en octubre de 2002 y establecía que las solicitudes pendientes tenían que ser sometidas de nuevo, después de ser actualizadas para responder a los nuevos requisitos, en enero de 2003 a más tardar.

4.346 En la medida en que los solicitantes de una autorización de conformidad con las Directivas 90/220 y 2001/18 y el Reglamento 258/97 no estén satisfechos con una actuación o una falta de actuación de la autoridad nacional de un Estado miembro o de una institución comunitaria, pueden libremente iniciar procedimientos de revisión administrativa o judicial de los mismos. En lo que respecta a los 43 productos que son objeto del presente procedimiento ante la OMC, las Comunidades Europeas sólo tienen conocimiento de que se han iniciado procedimientos con respecto a las medidas nacionales (disposiciones de salvaguardia) en el caso de Italia. No se ha sometido al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ninguna demanda contra los actos o supuestas faltas de actuación de las instituciones comunitarias con respecto a cualquiera de los productos.

d) Las solicitudes individuales relativas a productos

4.347 Un examen detallado de cada una de las solicitudes de aprobación de productos que las partes reclamantes han enumerado muestra que, en contra de lo que se afirma en las alegaciones de las partes reclamantes, nunca se ha producido una "suspensión general" y que las solicitudes individuales no se han paralizado en ningún momento. Como demuestran las cronologías detalladas y las Pruebas documentales presentadas por las Comunidades Europeas, no se puede identificar ninguna pauta y cada uno de los productos individuales ha merecido y merece un análisis singular. Durante los últimos años han proseguido los procesos de evaluación y las autoridades de las CE, a escala nacional y de las propias Comunidades Europeas, han intentado tener en cuenta los cambios que se han ido introduciendo en el marco legislativo y regulador, y la evolución del debate científico, al tramitar las solicitudes pendientes.

4.348 Por consiguiente, cada solicitud tiene su propio historial individual, se han hecho evaluaciones y se han planteado preocupaciones en un proceso que ha incluido conversaciones entre las distintas autoridades competentes y entre estas autoridades y las empresas solicitantes. Debe observarse que en virtud de la Directiva 2001/18 tenían que volver a presentarse muchas solicitudes a más tardar en enero de 2003 para someterlas a una evaluación más a fondo (lo que no discuten las partes reclamantes). Además, muchas de las solicitudes enumeradas por las partes reclamantes han

sido retiradas o no han sido presentadas de nuevo, normalmente por motivos puramente comerciales. Cabe mencionar que en algunos casos los solicitantes no querían seguir con productos modificados genéticamente.

4.349 Todas las solicitudes pendientes dieron origen, en el pasado, a peticiones de información adicional de distinto tipo. Muchas de estas peticiones se referían a la insuficiencia de datos en el expediente para permitir una evaluación adecuada de los riesgos, tal y como exige la legislación vigente. En bastantes casos, sin embargo, las peticiones se referían también a requisitos que no estaban todavía previstos en la legislación vigente entonces y, en concreto, a cuestiones relacionadas con el seguimiento y la trazabilidad. Estas peticiones se hicieron anticipándose a la nueva legislación que iba a adoptarse y se basaban en compromisos voluntarios de los solicitantes (el denominado "planteamiento provisional").

4.350 En muchos casos se han registrado demoras considerables del lado de los solicitantes en responder a las peticiones de información adicional. También habrá que considerar estas demoras teniendo en cuenta los cambios estructurales permanentes que experimenta el mercado desde el punto de vista de la producción. Se han registrado fusiones, adquisiciones, transferencias de derechos de producción, que frecuentemente han cambiado el protagonista de la solicitud. Este hecho ha provocado a veces demoras sustanciales en la tramitación del procedimiento.

4.351 Desde la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, las solicitudes individuales se tramitan sin contratiempos y avanzan a través de las distintas etapas del procedimiento antes descritas. En algunos casos se han transmitido a los solicitantes peticiones de información adicional relacionadas con la insuficiencia de los datos aportados en el expediente de la solicitud (como dispone la legislación).

3. Argumentos jurídicos

a) Cuestiones preliminares

4.352 La identificación y descripción por las partes reclamantes de las medidas impugnadas y los argumentos de dichas partes sobre las normas aplicables plantean considerables dificultades a las Comunidades Europeas.

4.353 En lo que respecta a la identificación de las medidas, las tres partes reclamantes alegan la existencia de una "moratoria general" que afecta a todos los OMG, así como la existencia de una medida distinta, consistente en "suspensiones", que afecta a determinados OMG concretos. Las partes reclamantes, aparte del hecho de no explicar cómo pueden las Comunidades Europeas aplicar simultáneamente dos medidas distintas, intentan sin éxito identificar un instrumento o cualquier otro texto a través del cual se hiciera efectiva una "moratoria". En realidad, las Comunidades Europeas no imponen ni pretenden imponer ninguna "moratoria" de los OMG, por no hablar de una prohibición. Puesto que la argumentación de las partes reclamantes se refiere al funcionamiento de los procedimientos de aprobación (es decir, la demora en la ultimación de estos procedimientos), las normas pertinentes de la OMC serán las que regulen las obligaciones relativas a los procedimientos y no las relativas a la adopción de medidas sustantivas. En la medida en que los actos contra los que se reclama se describen correctamente como demoras, está claro que no pueden equivaler a una prohibición. El hecho de que no puedan comercializarse OMG si no han sido aprobados es una característica intrínseca de la legislación de las Comunidades Europeas sobre OMG, cosa que no se discute en el presente procedimiento y que tiene que distinguirse claramente de las alegaciones sobre demoras en los procedimientos de evaluación.

4.354 En lo que respecta a las normas aplicables, las Comunidades Europeas no aceptan que el único acuerdo pertinente a los fines de esta diferencia sea el *Acuerdo MSF*. El ámbito del *Acuerdo MSF* se limita a las medidas adoptadas para prevenir una lista exhaustiva de riesgos definidos en términos muy estrictos. En la medida en que una medida nacional pretenda proteger contra otros riesgos o lograr otros objetivos distintos, no será aplicable el *Acuerdo MSF*.

4.355 Las cuestiones que plantea la existencia de los OMG van más allá de los riesgos previstos y regulados en el *Acuerdo MSF*. Una interpretación rigurosa de las definiciones del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* pondrá inequívocamente de manifiesto que las medidas relativas a cuestiones tales como la resistencia a los antibióticos o la modificación del equilibrio ecológico no figuran entre las medidas que el *Acuerdo MSF* está destinado a regular. Puesto que las Comunidades Europeas pretenden con sus actos cumplir unos objetivos que se alejan de las situaciones concretas que determinan la aplicabilidad del *Acuerdo MSF*, éste no constituye un marco jurídico suficiente para examinar el comportamiento de las Comunidades Europeas.

4.356 Las conclusiones anteriores no implican que el *Acuerdo MSF* sea irrelevante en la presente diferencia ni tampoco significan que no pueda examinarse el comportamiento de las Comunidades Europeas de conformidad con otra norma de la OMC. Las Comunidades Europeas opinan que el *Acuerdo MSF* es el pertinente cuando se abordan algunas de las cuestiones que las autoridades de las CE consideran en el curso de los procedimientos de aprobación de OMG (incluidos los mecanismos de salvaguardia). Sin embargo, el *Acuerdo MSF* no puede excluir la aplicabilidad de otras normas de la OMC cuando se abordan otros aspectos distintos, no relacionados con las MSF, de las medidas impugnadas. Para examinar estos aspectos distintos del comportamiento de las Comunidades Europeas se puede recurrir al GATT de 1994 y, cuando corresponda, al *Acuerdo OTC*. A este respecto, debe señalarse que el efecto del párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* es excluir la aplicación acumulada del *Acuerdo OTC* y el *Acuerdo MSF* a las medidas que respondan claramente a las definiciones del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. No cabe duda de que, si se trata de una medida compleja que sólo *en parte* pretende lograr objetivos sanitarios y fitosanitarios, el párrafo 5 del artículo 1 no quiere decir que el *Acuerdo OTC* sea totalmente irrelevante y que un examen que se limite a considerar un solo elemento de la medida de conformidad con el *Acuerdo MSF* pueda motivar una conclusión sobre la conformidad de la totalidad de la medida con la OMC. Está claro que ninguna medida o parte de una medida que se adopte por motivos que queden fuera del ámbito del *Acuerdo MSF* puede ser incompatible con este Acuerdo.

4.357 Por consiguiente, las Comunidades Europeas sostienen que es preciso examinar individualmente las medidas que son objeto de este procedimiento de conformidad con más de un Acuerdo de la OMC, teniendo en cuenta su naturaleza y finalidad, antes de llegar a una conclusión sobre su conformidad con las obligaciones de la OMC. Además, las Comunidades Europeas alegan que también se aplican al *Acuerdo OTC* las excepciones generales que establecen los artículos XX y XXI del GATT de 1994.

4.358 Por último, como observación general, las Comunidades Europeas quisieran subrayar la importancia de las normas internacionales en esta esfera, en particular el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Según el Órgano de Apelación, las normas del derecho consuetudinario "requieren el examen del sentido corriente de las palabras de un tratado, leídas en su contexto, y teniendo en cuenta su objeto y fin". El Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología puede ayudar al Grupo Especial en el proceso de interpretación de las normas de la OMC, de conformidad con las constataciones del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones*.

b) Las demoras respecto de productos específicos

i) La medida

4.359 De entrada, las Comunidades Europeas quisieran subrayar que 19 de las solicitudes enumeradas por las partes reclamantes han sido retiradas o abandonadas. Las Comunidades Europeas sostienen que el Grupo Especial debe considerar que las alegaciones relativas a estas solicitudes son inadmisibles. Las posibles constataciones sobre estas solicitudes específicas no pueden servir a ningún fin útil, según establece el artículo 3 del ESD, ya que las Comunidades Europeas no pueden adoptar ninguna medida con respecto a estas solicitudes.

ii) El Acuerdo MSF

4.360 Las Comunidades Europeas afirman que entre las distintas disposiciones del *Acuerdo MSF* que las partes reclamantes alegan que han sido infringidas sólo el artículo 8 y el Anexo C se pueden aplicar a los hechos del caso, en la medida en que los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas responden a los riesgos a que hace referencia el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El hecho de que supuestamente no se hayan tramitado algunas solicitudes de aprobación de productos no es una MSF, pues la naturaleza de éstas (definida en el párrafo 1 del Anexo A) exige la existencia de un acto, sea formal o informal. El hecho de que supuestamente no se haya llegado a una decisión definitiva sobre determinadas solicitudes de aprobación de productos, por consiguiente, sólo se puede impugnar si se hace referencia a la aplicación de una MSF, pero no como una MSF en sí misma.

4.361 Sólo el artículo 8 y el Anexo C abordan cuestiones relacionadas con la *aplicación* de una MSF (considerándose que ésta última es el sistema de aprobación establecido por la legislación de las Comunidades Europeas sobre los OMG). Todas las demás infracciones que alegan las partes reclamantes se refieren a una MSF en *sí misma*. Dado que la supuesta no actuación no constituye una MSF, las disposiciones invocadas por las partes reclamantes no son aplicables.

4.362 No existe ninguna violación del artículo 8 y de las distintas disposiciones del Anexo C citadas por las partes reclamantes y, en concreto, no se ha producido ninguna "demora indebida" según los términos del párrafo 1 a) del Anexo C.

4.363 El concepto de "demoras indebidas" se ha de interpretar de conformidad con las normas generales del derecho internacional sobre la interpretación de los tratados y se puede entender que hace referencia a un período de tiempo perdido por inactividad o por una incapacidad de avanzar que sea injustificable. También está claro que el significado de los términos "demoras indebidas" no se puede deducir de la legislación interna de los Miembros de la OMC. El objetivo del *Acuerdo MSF* no es transformar los posibles incumplimientos de las legislaciones nacionales en infracción del derecho internacional. Por consiguiente, se ha de rechazar el argumento de la Argentina y de los Estados Unidos de que se puede deducir la existencia de "demoras indebidas" del presunto hecho de no haberse respetado los plazos de procedimiento establecidos por la legislación de las Comunidades Europeas.

4.364 De los hechos antes señalados se deduce claramente que el proceso de aprobación de las solicitudes individuales en cuestión no ha sido objeto de una "suspensión general" (como alegan las partes reclamantes) en ningún momento desde 1998. Cuando se han producido demoras en casos individuales, debido a las peticiones de información adicional, dichas demoras (en la medida en que puedan ser atribuibles a las Comunidades Europeas) estaban justificadas por la naturaleza de esas peticiones.

4.365 Como cuestión de principio, las Comunidades Europeas sostienen que es legítimo pedir la información adicional necesaria para ultimar una evaluación del riesgo y/o cumplir determinadas normas de gestión o comunicación de riesgos que haya establecido un organismo de reglamentación y que sean aplicables al producto en cuestión. Este principio se aplica en general a todos los productos que se someten a un procedimiento de aprobación o inspección destinado a garantizar que es un producto seguro. También se aplica *a fortiori* cuando el producto en cuestión se basa en una tecnología nueva que no ha sido sometida en general a pruebas y análisis y que la comunidad internacional reconoce que tiene características que intrínsecamente exigen prudencia y cautela.

4.366 Estas peticiones no se convierten en "ilegítimas" si, y porque, no están expresamente previstas en la legislación aplicable en el momento de su presentación ni se convierten en "ilegítimas" cuando se presentan bajo la forma de una prescripción legislativa que obliga a volver a someter un expediente actualizado (prescripción que no ha sido impugnada por las partes reclamantes en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial).

iii) El párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994

4.367 El Canadá y la Argentina han invocado el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 en relación con las supuestas demoras respecto de productos específicos. Las Comunidades Europeas no están de acuerdo en que su conducta con respecto a solicitudes específicas relativas a productos constituya una infracción de dicho artículo. En primer lugar, las medidas impugnadas por el Canadá y la Argentina son supuestas demoras en la tramitación de solicitudes específicas de aprobación de productos. Estas medidas no son en sí mismas "leyes, reglamentos o prescripciones". En segundo lugar, sólo puede existir una infracción del artículo III si se puede demostrar que productos importados reciben un trato menos favorable que productos similares de origen nacional. Las Comunidades Europeas no han tardado más en autorizar la importación de los OMG en cuestión que en autorizar su cultivo o transformación nacional. Por consiguiente, no hay diferencia de trato. En tercer lugar, los productos convencionales que no han sido modificados genéticamente no están sometidos al mismo procedimiento de aprobación y la comunidad internacional ha reconocido que los productos modificados genéticamente necesitan un procedimiento propio y diferente de autorización. Por ello, los únicos productos "similares" que pueden compararse son los productos modificados genéticamente y no sus homólogos no biotecnológicos.

c) La "suspensión general"

i) La medida

4.368 Las partes reclamantes parecen alegar que en las Comunidades Europeas hay una supuesta práctica de suspender la consideración de solicitudes y aprobaciones, que adopta la forma de una pauta repetida de comportamiento sistemático. Esta práctica no se basa en ningún documento, ni siquiera informal o de carácter no vinculante.

ii) No hay una suspensión general

4.369 Las Comunidades Europeas han demostrado con numerosos hechos presentados como prueba que no existe ninguna suspensión general y que nunca la ha habido. No hay ninguna práctica continua que afecte a todas las solicitudes. Cada una de ellas ha sido tratada en función de las circunstancias propias de su caso.

4.370 La "prueba" presentada por las partes reclamantes, referente a la inexistencia de aprobaciones definitivas en los últimos cinco años, es incorrecta, inconcluyente e incoherente. Es incorrecta porque

(como no se discute) durante ese período se ha autorizado la puesta en el mercado de productos modificados genéticamente. Es inconcluyente porque la inexistencia de aprobaciones no significa que se haya suspendido el procedimiento de aprobación. Es incoherente porque los Estados Unidos sólo se refieren a un número limitado de productos (en lugar de la totalidad) y a una supuesta situación que se dio en el pasado (y no en el presente). El Canadá, por su parte, no puede conciliar su descripción de los procesos como "paralizados" con el claro hecho de que los expedientes están pasando a través de las distintas etapas del procedimiento.

4.371 La "prueba" consistente en diferentes "declaraciones" de distintas fuentes que las partes reclamantes han presentado es en gran medida irrelevante y en cualquier caso inconcluyente. Tomando como base la jurisprudencia de la OMC sobre el valor de las declaraciones como prueba, sólo las declaraciones oficiales de las Comunidades Europeas pueden tener alguna trascendencia. Las declaraciones de la Comisión Europea que más se aproximan a la condición de "declaraciones oficiales" ni anuncian ni confirman una suspensión de los procedimientos de aprobación.

4.372 En cualquier caso, aun suponiendo que, sobre la base de esta "prueba" y a pesar de los hechos reales, se pueda afirmar que hubo en el pasado una suspensión sistemática de los procedimientos de aprobación, esta pauta o práctica no constituiría en sí misma una medida impugnable al amparo del *Acuerdo sobre la OMC*.

d) Las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE

i) *El* Acuerdo MSF

4.373 En lo que respecta a las medidas adoptadas por los Estados miembros de las CE que afectan a los OMG ya autorizados en las Comunidades Europeas, se trata de medidas provisionales que se han adoptado a la espera de una evaluación completa a escala de las Comunidades Europeas, que finalmente dará lugar o bien a una modificación de la autorización en toda la Comunidad o bien a la eliminación de las medidas nacionales de salvaguardia. Las medidas de salvaguardia, por consiguiente, tienen un carácter provisional y temporal. Este hecho es confirmado por las propias medidas, por los términos expresos de las disposiciones legales en que se basan (artículo 16 de la Directiva 2001/18 y artículo 12 del Reglamento 258/97) y por último por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (caso C-236/01).

4.374 Por consiguiente, en la medida en que estas medidas entren en el ámbito del *Acuerdo MSF*, deben ser examinadas desde el punto de vista del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. En efecto, el párrafo 7 del artículo 5 tiene el objetivo específico de someter a disciplina un subconjunto de MSF, a saber, las medidas temporales, lo que excluye la aplicación de otras disposiciones del *Acuerdo MSF* invocadas erróneamente por las partes reclamantes, como el párrafo 1 del artículo 5.

4.375 Lejos de ser una excepción, el párrafo 7 del artículo 5 es la disposición pertinente cuando se examinan medidas temporales. Ninguna de las tres partes reclamantes ha alegado en su solicitud de establecimiento de un grupo especial que alguna de las medidas adoptadas por los Estados miembros es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, han de rechazarse sus alegaciones sobre las medidas de salvaguardia. Además, no corresponde a las Comunidades Europeas la carga de la prueba del cumplimiento de las cuatro condiciones que establece el párrafo 7 del artículo 5. En cualquier caso, las Comunidades Europeas sostienen que se cumplen las cuatro condiciones: primero, los testimonios científicos son insuficientes; segundo, los Estados miembros basaron sus medidas en la información pertinente de que disponían; tercero, los Estados miembros y las Comunidades Europeas han iniciado un proceso, todavía en curso, con el que pretenden obtener la

información adicional necesaria para realizar una evaluación más objetiva del riesgo; y cuarto, las medidas son sometidas a un examen en un plazo razonable.

4.376 Como antes se indicó, el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* contiene normas específicas para las medidas provisionales, y las medidas de los Estados miembros tienen que evaluarse en función de estas normas y no de las normas del párrafo 1 del artículo 5. Sin embargo, en caso de que se considere pertinente el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas subrayan la importancia de los términos "adecuada a las circunstancias" que califican la obligación de basar las medidas en una evaluación del riesgo. Estos términos implican lógicamente un cierto grado de flexibilidad, en especial en caso de que se esté desarrollando todavía el conocimiento científico y los riesgos potenciales que se evalúen sean importantes. Además, las MSF tienen que "bas[arse] en" una evaluación del riesgo (no "respetar" dicha evaluación), y una determinada evaluación del riesgo puede servir razonablemente de apoyo a más de una MSF posible. Como cuestión de hecho, los Miembros de la OMC no tienen ninguna obligación de respetar las opiniones científicas dominantes.

4.377 También han de rechazarse las alegaciones de las partes reclamantes con respecto a los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En lo que respecta al párrafo 6, los argumentos de las partes reclamantes se basan únicamente en una presunción errónea sobre el nivel adecuado de protección que se pretende conseguir. Además, es evidente que habrá de juzgarse la necesidad de la medida en función de la insuficiencia de los testimonios científicos y del plazo razonable necesario. En lo que respecta al párrafo 5, su aplicación está efectivamente excluida por el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y, en cualquier caso, las Comunidades Europeas no se han comportado de forma arbitraria ni han hecho distinciones injustificables. Las diferencias de trato alegadas por las partes reclamantes se producen entre OMG totalmente *diferentes* o entre OMG y productos convencionales, y no son arbitrarias ni injustificables.

4.378 Por último, como las alegaciones de las partes reclamantes con respecto a los párrafos 2 y 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* derivan de hecho de sus alegaciones con respecto a los párrafos 5 y 6 del artículo 5, igualmente han de ser rechazadas.

ii) El GATT de 1994

4.379 La Argentina y el Canadá alegan que las medidas de los Estados miembros infringen las disposiciones del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. Las Comunidades Europeas rechazan estas alegaciones por infundadas. Las prohibiciones establecidas por los Estados miembros, que no son otra cosa que excepciones territoriales temporales a las autorizaciones originales de las CE, no pueden más que aplicarse del mismo modo a los OMG de producción comunitaria, o transformados en el territorio de la Comunidad, que a los importados. Por consiguiente, en el presente caso es intrínsecamente imposible aplicar un "trato menos favorable" a los productos importados que a los nacionales. Además, como se indicó anteriormente, las Comunidades Europeas consideran que, tratándose de la legislación relativa a la aprobación de la comercialización, el producto "similar" tiene que ser un producto sometido igualmente al procedimiento de aprobación. Elegir un producto similar de una categoría que no esté sometida al procedimiento de aprobación equivale a rechazar la justificación de la distinción establecida por la legislación, lo que no forma parte del objeto del presente procedimiento. Además, las Comunidades Europeas discuten también que se pueda hacer una comparación de "productos similares" tomando como base categorías y términos genéricos tan amplios como "respectivos homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario" y "productos biotecnológicos importados y productos comunitarios 'no biotecnológicos'", sin presentar ninguna prueba de las propiedades, naturaleza, calidad, usos finales y gustos y hábitos de los consumidores específicos de cada producto específico en cuestión.

4.380 El Canadá sostiene también que la medida griega infringe las disposiciones del párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994. Sin embargo está claro que la naturaleza y la finalidad de las medidas griegas no difieren de las demás medidas nacionales puestas en cuestión por el Canadá. En efecto, el propósito de Grecia es limitar temporalmente la entrada o uso de un determinado OMG en su territorio, con independencia del origen del producto.

iii) *El* Acuerdo OTC

4.381 Por último, no se puede constatar ninguna infracción del *Acuerdo OTC* relacionada con las medidas de los Estados miembros impugnadas.

4.382 Las Comunidades Europeas consideran que las medidas de los Estados miembros no son reglamentos técnicos en el sentido del *Acuerdo OTC*. La definición de "reglamento técnico" que contiene el Acuerdo hace referencia esencialmente a unas medidas de tipo *normativo*, es decir, unas medidas que establecen en términos relativamente abstractos unas determinadas normas que los productos han de cumplir. De hecho, sin embargo, cada una de las medidas de los Estados miembros es un *acto administrativo individual* relativo a *un* producto específico de un solicitante o fabricante también específico. Cada una de estas medidas equivale a una simple prohibición de un producto en su *estado natural* y, por consiguiente, no establece las "características de un producto" en el sentido general y abstracto en que se utilizan estos términos en el punto 1 del Anexo 1 del *Acuerdo OTC*.

4.383 En cualquier caso, ni el párrafo 1 ni el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* sirven de apoyo a las alegaciones de las partes reclamantes. Por un lado, aunque se pueda considerar que los productos no modificados genéticamente son productos "similares" a los modificados genéticamente (*quod non*), el párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* sólo se puede aplicar en caso de que haya diferencias de trato entre productos que, por su naturaleza, pueden estar incluidos en el ámbito del reglamento técnico en cuestión. Por otro lado, la afirmación de que las medidas de los Estados miembros no contribuyen a lograr sus objetivos carece de fundamento y no tiene en cuenta la revisión de la legislación pertinente de las CE y la revisión paralela de las autorizaciones de las CE de los productos afectados por las medidas de los Estados miembros.

e) Alegaciones sobre el trato especial y diferenciado

4.384 Las Comunidades Europeas no admiten que exista una infracción de las obligaciones de "trato especial y diferenciado" que establecen el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF* y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*. La Argentina deduce la existencia de estas infracciones simplemente del presunto incumplimiento de otras disposiciones de los Acuerdos, lo que las Comunidades Europeas discuten. Además, las estadísticas comerciales muestran que las importaciones procedentes de países en desarrollo que hacen un amplio uso de OMG en su agricultura no han disminuido.

f) Artículo XX del GATT de 1994

4.385 Por último, pero no por ello menos importante, las Comunidades Europeas sostienen que si el Grupo Especial constata que alguna de las medidas impugnadas es incompatible con algunas de las disposiciones invocadas por las partes reclamantes, deberá constatarse que está justificada por el artículo XX del GATT de 1994 porque: 1) está protegida por una de las excepciones particulares que establecen los apartados b), d) o g); y 2) no constituye una discriminación arbitraria o injustificable entre países en los que prevalecen las mismas condiciones ni una restricción encubierta al comercio internacional.

4. Conclusión

4.386 En conclusión, las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que rechace las alegaciones de las partes reclamantes y constate que:

- Las demoras en el examen de las solicitudes que son objeto del presente procedimiento no constituyen una infracción del *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* o el GATT de 1994;
- No existe una suspensión general del procedimiento de autorización de OMG o productos modificados genéticamente;
- Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE no constituyen una infracción del *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* o el GATT de 1994.

I. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DE LOS ESTADOS UNIDOS

1. Observaciones generales a la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas

4.387 Primero, gran parte de la comunicación de las Comunidades Europeas está dedicada a abordar cuestiones que tienen poca, o ninguna, conexión con las cuestiones jurídicas que se debaten en este procedimiento. Las Comunidades Europeas subrayan en su comunicación la opinión de que la biotecnología entraña complejidad. Sin embargo, las Comunidades Europeas no alegan, y de hecho no pueden alegar, que las cuestiones científicas que plantearon en la sección dedicada a los antecedentes del caso justificaban una moratoria general o las moratorias relativas a productos específicos. Al contrario, las Comunidades Europeas pretenden que no ha habido ninguna moratoria. Para ello, las Comunidades Europeas nos piden creer que los propios funcionarios de mayor rango de las Comunidades Europeas desconocen su sistema de aprobación, y que el hecho de que no se aprobara ningún producto biotecnológico entre octubre de 1998 y agosto de 2003 fue una simple coincidencia.

4.388 Además, si las Comunidades Europeas tienen dudas científicas sobre la biotecnología, estas dudas pueden y deben ser abordadas en el marco del propio sistema de aprobación de las Comunidades Europeas, y de conformidad con sus obligaciones dentro de la OMC. En efecto, así fue cómo las Comunidades Europeas abordaron las cuestiones científicas y técnicas que planteaban los productos biotecnológicos que aprobaron antes de octubre de 1998.

4.389 Igualmente, las Comunidades Europeas no alegan y no pueden alegar que unas actuaciones en otros foros internacionales las eximen de cumplir las obligaciones que les impone la OMC con respecto a los productos biotecnológicos. En particular, las Comunidades Europeas hacen amplia referencia del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Sin embargo, las propias Comunidades Europeas admiten que el Protocolo establece expresamente que las partes no pueden ignorar sus obligaciones internacionales vigentes al aplicarlo. Además, el Protocolo prevé que en cada país Parte funcione un sistema regulador; no es una excusa para negarse a formular con prontitud decisiones transparentes.

4.390 La segunda observación general sobre la comunicación de las Comunidades Europeas se refiere a sus argumentos sobre la aplicabilidad del *Acuerdo MSF*. En su exposición, las Comunidades Europeas argumentan con detalle, y en términos hipotéticos, que pueden adoptar medidas que no pertenezcan al ámbito del *Acuerdo MSF*. Pero, de nuevo, las Comunidades Europeas no establecen

ninguna relación entre lo que dicen y las cuestiones jurídicas que se plantean en esta diferencia. La cuestión pertinente es establecer si las medidas que las Comunidades Europeas han adoptado de hecho, y que están abarcadas por el mandato de esta diferencia, están incluidas en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Y, en este caso, las medidas de las Comunidades Europeas están claramente incluidas en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.391 La tercera observación general es que las Comunidades Europeas han intentado restar importancia a la moratoria general. Los Estados Unidos quieren volver a subrayar que, como dejaron claro en su Primera comunicación, la moratoria general es el eje de esta diferencia. Los Estados Unidos han planteado esta diferencia porque las Comunidades Europeas anunciaron al más alto nivel una moratoria general de las aprobaciones de productos biotecnológicos, y respetaron estos pronunciamientos pues no aprobaron ningún producto biotecnológico durante más de cinco años.

2. La moratoria general infringe el *Acuerdo MSF*

4.392 La versión de las Comunidades Europeas de la moratoria general es notable porque sólo se refiere a si reúne, o no, las condiciones para ser una "medida" según los términos del *Acuerdo MSF*. Si el presente Grupo Especial constata, como todas las partes reclamantes pretenden, que la moratoria general es efectivamente una medida según los términos del *Acuerdo MSF*, las Comunidades Europeas no habrán discutido que la moratoria general: produce "demoras indebidas" en infracción del artículo 8 y el Anexo C; es incompatible con la obligación de publicar las medidas prontamente que deriva del artículo 7 y el Anexo B; es incompatible con su obligación de mantener informados a los solicitantes de la tramitación de las solicitudes que deriva del artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C; no se basa en una evaluación del riesgo, como exige el párrafo 1 del artículo 5; y da lugar a distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección, en contradicción con el párrafo 5 del artículo 5.

4.393 Las pruebas de que existe la moratoria general son avasalladoras. Para resumir los hechos señalados en la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos: hasta octubre de 1998, las Comunidades Europeas aprobaron al menos 10 productos biotecnológicos. Pero entre octubre de 1998 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas no aprobaron ningún producto biotecnológico de conformidad con su legislación sobre los nuevos alimentos o la liberación intencional, a pesar de que muchos de estos productos habían sido evaluados favorablemente por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas.

4.394 La moratoria pasó a ser de dominio general a más tardar en junio de 1999, cuando fue anunciada por los Ministros de Medio Ambiente de cinco Estados miembros. En particular, en una reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente de las CE, celebrada en junio de 1999, los Ministros de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo publicaron una Declaración en la que se decía: "en el ejercicio de las facultades de que les están investidos en relación con el cultivo y comercialización de organismos modificados genéticamente ... tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado".

4.395 Las declaraciones de la Comisión y de funcionarios de los Estados miembros confirman la existencia de una moratoria. Por ejemplo, el representante oficial de las Comunidades Europeas en el Comité MSF admitió la existencia de la moratoria. En la reunión que celebró el Comité MSF los días 31 de octubre y 1º de noviembre de 2001, las actas recogen la siguiente respuesta de las Comunidades Europeas: "En la reciente reunión de la Agencia Europea de Medio Ambiente se había iniciado un debate muy importante sobre las propuestas presentadas por la Comisión para *reanudar* el procedimiento de autorización." La declaración del representante de las CE en el sentido de que se habían presentado propuestas para *reanudar* el procedimiento de autorización de productos

biotecnológicos constituye un claro reconocimiento de que estos procedimientos se habían suspendido.

4.396 Documentos de la Comisión confirman también la existencia de la moratoria. Muy recientemente, en un documento oficial de información al Consejo de Ministros de Agricultura y Pesca, en su reunión de 26 de abril de 2004, apareció la siguiente declaración: "La adopción de la decisión de autorizar el Bt-11 pondrá fin a la actual *moratoria* en Europa de los productos alimenticios y piensos modificados genéticamente."

4.397 En su Primera comunicación escrita, de hecho, las Comunidades Europeas se acercan mucho a la admisión de la existencia de la moratoria. Al describir los motivos para aprobar una modificación de la Directiva, la comunicación de las Comunidades Europeas señala que estas cuestiones [queriendo decir las cuestiones que se relacionan con la supuesta incertidumbre científica] afectan a algunas de las solicitudes pendientes ya que **varios Estados miembros habían dejado claro que no estaban en condiciones de votar a favor de la concesión de autorizaciones de comercialización** de productos individuales sin haberse abordado previamente estas cuestiones. Esta declaración se aproxima bastante a una confirmación del punto básico que las partes reclamantes plantean en esta diferencia, a saber, que en un determinado momento algunos Estados miembros decidieron que sencillamente no iban a votar la aprobación de nuevos productos. De conformidad con las normas de votación por mayoría cualificada de las Comunidades Europeas, una minoría de Estados miembros puede bloquear los actos de las Comunidades Europeas. Las decisiones por mayoría cualificada del Comité de reglamentación pueden ser anuladas en la Comisión por una mayoría simple. Pero, como consta en el expediente, las Comunidades Europeas decidieron no someter las decisiones definitivas a una votación por mayoría de la Comisión. Además, si uno de los "varios Estados miembros" que no quieren conceder autorizaciones de comercialización fue el receptor original de la solicitud, ese Estado miembro puede bloquear por sí solo una solicitud de liberación intencional.

4.398 En lo que respecta a los argumentos de las Comunidades Europeas para explicar por qué no existía una moratoria general, las Comunidades Europeas argumentan primero que no pueden resultar "afectadas legalmente" por "declaraciones oficiosas de cualquiera de sus numerosos representantes". Pero las partes reclamantes no se refieren a "declaraciones oficiosas de numerosos representantes"; las declaraciones citadas por las partes reclamantes fueron hechas por funcionarios del más alto nivel de las Comunidades Europeas, por sus Estados miembros y por sus órganos oficiales. Además, las propias Comunidades Europeas admiten, como no podían menos, que estas declaraciones pueden considerarse un elemento de prueba de la existencia de una medida.

4.399 La segunda respuesta de las Comunidades Europeas es presentar los historiales de las solicitudes de cada uno de los productos afectados por la moratoria. Esta información, sin embargo, es totalmente coherente con la imposición de una moratoria general por las Comunidades Europeas. Primero, la información facilitada por las Comunidades Europeas confirma que de hecho no se produjeron aprobaciones de productos biotecnológicos entre octubre de 1998 y el establecimiento del mandato de este Grupo Especial en agosto de 2003.

4.400 Segundo, quisiéramos destacar los casos de unas pocas solicitudes en los que incluso las propias Pruebas documentales de las Comunidades Europeas muestran con bastante claridad cómo opera la moratoria. Las Comunidades Europeas indican en su comunicación que la aprobación del cultivo, importación y comercialización de dos productos derivados de la colza de conformidad con la Directiva 90/220 se hizo "a nivel comunitario". No obstante, en la comunicación de las Comunidades Europeas no se indica de ningún modo que, en el marco de la Directiva 90/220, la aprobación a "nivel comunitario" no es efectiva si el Estado miembro que inicialmente recibió la solicitud no da el paso final de poner el producto en el mercado. En el presente caso, ese Estado miembro, que era

Francia, nunca permitió que el producto fuera puesto en el mercado. Así pues, el cultivo, la importación y la comercialización en las Comunidades Europeas de estos productos no fue aprobada nunca de hecho.

4.401 Quisiéramos también referirnos al ejemplo del algodón Bt. España, el Estado miembro que inicialmente recibió la solicitud, dio traslado de la misma con un dictamen favorable a las Comunidades Europeas en noviembre de 1997. El Comité científico de las plantas de las CE emitió un dictamen favorable en julio de 1998. Sin embargo, en febrero de 1999 el Comité de reglamentación no aprobó la solicitud por mayoría cualificada de votos. De acuerdo con las propias normas de las Comunidades Europeas, las solicitudes que no logran una mayoría cualificada de votos en el Comité de reglamentación han de ser sometidas al Consejo de las CE para una votación adicional, y ello ha de hacerse, citando el artículo 21 de la Directiva de las CE, "sin demora". Pero la propia cronología de las Comunidades Europeas muestra que el siguiente paso se produce casi tres meses después, en mayo de 1999, y el acto correspondiente no es, como exige la legislación de las CE, la presentación de la solicitud al Consejo de las CE. Al contrario, la cronología establece lo siguiente: "Iniciación de la consulta interservicios sobre el proyecto de Decisión del Consejo". Que sepamos, estos términos y este paso no están previstos en los reglamentos de las Comunidades Europeas. La cronología se mantiene después en blanco hasta julio de 2001. Sostenemos que la "consulta interservicios" no es más que otra forma de denominar la moratoria.

4.402 Por último, quisiéramos referirnos a la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11, sometida de conformidad con el reglamento sobre nuevos alimentos. Este producto recibió un dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana de las Comunidades Europeas hace unos dos años, en abril de 2002. Las Comunidades Europeas afirman en su comunicación que la Comisión se mostró finalmente dispuesta, el 19 de mayo del presente año, a aceptar la propuesta de permitir el uso de maíz dulce Bt-11 como alimento. Los Estados Unidos quisieran dejar muy claro que la medida que pedimos que examine el Grupo Especial es la medida existente en el momento en que se estableció el Grupo Especial y su mandato, es decir, la medida que existía el 29 de agosto de 2003. Además, los Estados Unidos no consideran que la aprobación del Bt-11 equivalga al levantamiento de la moratoria de las Comunidades Europeas o sea un indicio de que la UE empezará a cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC adoptando decisiones sobre todas las demás solicitudes pendientes sin demoras indebidas. No se ha sometido a este Grupo Especial ninguna cuestión relativa a si los pasos dados por las Comunidades Europeas después de agosto de 2003 las han puesto en conformidad con el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de la OMC.

4.403 Quisiéramos señalar también que la aprobación del Bt-11, caso de que se produzca, es totalmente coherente con la existencia de una moratoria general, y de hecho la corrobora. Como antes se ha indicado, tanto la Comisión Europea como el Consejo han afirmado que la entrada en vigor de las nuevas normas de las Comunidades Europeas sobre trazabilidad y etiquetado de los productos biotecnológicos podría finalmente permitir el levantamiento de la moratoria. Estas nuevas normas entraron en vigor el 19 de abril de 2004. Sin duda, el hecho de que la Comisión aprobara el Bt-11 apenas un mes más tarde, en nuestra opinión, no es una simple coincidencia. Al contrario, estos datos temporales indican que, como las propias Comunidades Europeas han reconocido en todas partes menos en su Primera comunicación escrita, el sistema de aprobación de las Comunidades Europeas estaba paralizado no por los problemas que planteaban las solicitudes concretas sino por acontecimientos que se producían fuera del ámbito de la legislación de aprobación. Además, el propio Consejo de las CE reconoce la existencia de la "moratoria" (utiliza exactamente este término) en una declaración relativa a la aprobación prevista del Bt-11.

4.404 Como han indicado los Estados Unidos en su Primera comunicación escrita, el régimen de aprobación de las Comunidades Europeas, incluida la parte de este régimen que fue modificada por la

moratoria general, es claramente una medida "sanitaria o fitosanitaria". Sin embargo, a la vista del análisis hipotético de las Comunidades Europeas de los tipos de riesgos cubiertos por su legislación sobre la liberación intencional, los Estados Unidos quisieran hacer las siguientes observaciones. Las Comunidades Europeas observan que en su Directiva sobre la liberación intencional se utilizan repetidamente los términos "medio ambiente". Sin embargo, la idea de que cualquier cuestión ambiental queda fuera del ámbito del *Acuerdo MSF* es claramente errónea. El párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo exige expresamente que se consideren las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes al evaluar los riesgos sanitarios y fitosanitarios. Además, la definición del *Acuerdo MSF* de las medidas sanitarias y fitosanitarias incluye "[t]oda medida aplicada 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". El Acuerdo establece expresamente que el término "animales" incluye la "fauna silvestre", y que el término "vegetales" incluye "los bosques y la flora silvestres". Sin duda, la protección de la fauna silvestre, y los bosques y la flora silvestres, son elementos de una protección del medio ambiente.

4.405 La última defensa de las Comunidades Europeas es alegar que incluso si hubieran adoptado, como cuestión de hecho, una moratoria general de las aprobaciones de productos biotecnológicos, esta moratoria jurídicamente no se puede calificar de "medida" de conformidad con el *Acuerdo MSF*. El argumento de las Comunidades Europeas se basa en dos informes de grupos especiales que consideraron la condición jurídica de las denominadas "prácticas" de las autoridades investigadoras en el marco del *Acuerdo Antidumping* y del *Acuerdo sobre Subvenciones*. Pero las conclusiones de estos informes no son aplicables cuando se trata de determinar si una moratoria de hecho de las aprobaciones (que no es lo mismo que una "práctica") es una medida. Las partes reclamantes en el presente caso, a diferencia de las partes reclamantes en aquellos casos, no pretenden que una pauta de decisiones *constituye* por sí misma una medida. Al contrario, las partes correclamantes han indicado que una pauta continua de decisiones (o más bien una pauta ininterrumpida de ausencia de decisiones) es el *resultado* inevitable de la moratoria, que en sí misma es una medida independiente.

3. Las moratorias relativas a productos específicos infringen el *Acuerdo MSF*

4.406 En lo que respecta a las moratorias de las Comunidades Europeas relativas a productos específicos, tanto si se consideran medidas distintas como si se consideran sencillamente una demora indebida en el proceso de aprobación de estos productos específicos, una vez más las Comunidades Europeas afirman que estas medidas no han existido nunca y que ninguna solicitud ha sufrido demoras indebidas. El fundamento primario de la negación por las Comunidades Europeas de las moratorias relativas a productos específicos es una vaga afirmación de que "lo que ha sucedido con muchas de estas solicitudes es que, en diferentes etapas del procedimiento, se han hecho a los solicitantes peticiones de información adicional". No obstante, frente a lo que afirman las Comunidades Europeas, sus propias Pruebas documentales muestran que las solicitudes se quedaron paralizadas en el sistema de aprobación, sin justificación.

4.407 En una parte anterior de esta declaración hemos puesto como ejemplo la forma en que se ha paralizado el procedimiento de aprobación del algodón Bt y de dos productos derivados de la colza. Quisiéramos también poner como ejemplo el algodón Roundup Ready. España, el Estado miembro que recibió inicialmente la solicitud, dio traslado de la misma con un dictamen positivo a las Comunidades Europeas en noviembre de 1997. El Comité científico de las plantas de las Comunidades Europeas emitió un dictamen favorable en julio de 1998. En febrero de 1999, la solicitud relativa al algodón Roundup Ready, lo mismo que la referente al algodón Bt, no había recibido un voto por mayoría cualificada en el Comité de reglamentación. Como en el caso del algodón Bt, el siguiente paso en la cronología de las Comunidades Europeas es la "Iniciación de la consulta interservicios sobre el proyecto de Decisión del Consejo" en mayo de 1999. No hay ninguna

anotación más en la cronología hasta enero de 2003, es decir, más de dos años y medio después. Una vez más, se trata de otro ejemplo de una demora importante que no fue causada, como pretenden las Comunidades Europeas, por estar pendiente una petición de información adicional al solicitante.

4.408 Estas cronologías ponen también de manifiesto cómo las moratorias relativas a productos específicos son incompatibles con las obligaciones de procedimiento conexas que establece el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*. En el caso de las solicitudes relativas al algodón Bt, el algodón Roundup Ready y la colza, los solicitantes no fueron informados de una manera precisa y concreta de todas las deficiencias o de los resultados del procedimiento de aprobación. Al contrario, cuando el Comité de reglamentación no aprobó una solicitud por mayoría cualificada o cuando la Comisión de las CE inició la "consulta interservicios" en lugar de enviar una solicitud al Consejo, el solicitante no recibió ninguna explicación y, por consiguiente, no se le ofreció ninguna oportunidad de corregir las deficiencias. Lo mismo cabe decir cuando, como en el caso de los productos derivados de la colza, el Estado miembro que inicialmente recibió la solicitud no da el paso final de poner el producto en el mercado.

4. Las medidas de los Estados miembros infringen el *Acuerdo MSF*

4.409 Al igual que las moratorias (la general y las relativas a productos específicos), las medidas de los Estados miembros son MSF que afectan al comercio internacional. Los seis Estados miembros han impuesto prohibiciones a productos biotecnológicos aprobados, pero ninguno de ellos ha presentado una "evaluación del riesgo" que responda a la definición del párrafo 4 del Anexo A. Estas medidas, por tanto, no "se bas[an] en" una "evaluación [de los] riesgo[s]" según establece el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.410 De hecho, las únicas evaluaciones de los riesgos de los productos prohibidos que se han presentado son las evaluaciones científicas favorables realizadas por los Estados miembros a los que se sometieron los productos, y posteriormente por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas. En el caso de cada una de las prohibiciones de los Estados miembros, estas evaluaciones favorables fueron reafirmadas cuando los Comités científicos consideraron y rechazaron la información facilitada por los Estados miembros. Así pues, las medidas de los Estados miembros no tienen una "relación racional" con la evaluación favorable de los riesgos hecha por las Comunidades Europeas y no "se bas[an] en" una evaluación del riesgo, lo que representa una infracción del párrafo 1 del artículo 5.

4.411 Las Comunidades Europeas plantean una serie de defensas de las medidas de los Estados miembros, todas las cuales carecen de fundamento. Primero, las Comunidades Europeas presentan el vago y críptico argumento de que "del análisis [de las secciones II.A.4, III.B.3 y II.D.4 de su comunicación] resulta que todas y cada una de las medidas de los Estados miembros fueron adoptadas por algunos motivos que pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF* y por otros motivos que no pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*". Los Estados Unidos no pueden discernir en esta afirmación cuáles son los motivos a los que se refieren las Comunidades Europeas y que éstas consideran que están fuera del ámbito del *Acuerdo MSF*, pero no importa, lo importante es que las Comunidades Europeas no discuten, y de hecho aceptan, que <u>todas y cada una</u> de las medidas de los Estados miembros fueron adoptadas por "algunos motivos" que pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.412 Segundo, las Comunidades Europeas alegan que todas y cada una de las medidas pertenecen al ámbito del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Pero las Comunidades Europeas no explican cómo se puede aplicar dicho párrafo. Su único argumento es que, de conformidad con la legislación de las CE, las medidas de los Estados miembros llevan la etiqueta de provisionales. Sin embargo, no

cabe la menor duda de que no basta la simple etiqueta de una medida para incluirla en el ámbito del párrafo 7 del artículo 5.

4.413 Al contrario, como ha constatado el Órgano de Apelación, una medida ha de cumplir cuatro requisitos para estar incluida en el ámbito del párrafo 7 del artículo 5. Sin embargo, ninguna de las medidas de los Estados miembros cumple ninguno de estos cuatro requisitos. Primero, las medidas no fueron impuestas porque la información científica fuera "insuficiente". Al contrario, las Comunidades Europeas y sus Comités científicos encontraron información suficiente para evaluar y presentar un dictamen favorable de cada uno de los productos prohibidos. Segundo, las medidas no se basaron en la "información pertinente de que disponga [el Miembro]". Al contrario, como indicaron las Comunidades Europeas en un memorando, las medidas de los Estados miembros "han sido examinadas por el Comité científico de las plantas, el cual consideró en todos los casos que la información sometida por los Estados miembros no justificaba sus prohibiciones". Tercero, no hay ninguna prueba de que los Estados miembros hayan procurado "obtener información adicional" sobre los productos prohibidos con el fin de hacer "una evaluación más objetiva del riesgo". A este respecto, observamos que todas las medidas de los Estados miembros fueron adoptadas en el período 1997-2000, en otras palabras, hace más de cuatro años. Por último, al no haber buscado y obtenido información adicional, los Estados miembros tampoco han revisado la medida a la luz de esa información "en un plazo razonable".

4.414 Tercero, las Comunidades Europeas alegan que, aun en caso de que las medidas de los Estados miembros quedaran fuera del ámbito del párrafo 7 del artículo 5, serían no obstante conformes con el párrafo 1 del artículo 5 porque se basan en una evaluación del riesgo. Sin embargo, lo único que las Comunidades Europeas aducen en apoyo de su posición es la declaración infundada de que "los Estados miembros pueden haber extraído conclusiones propias de las evaluaciones pertinentes de los riesgos". Las únicas "evaluaciones pertinentes de los riesgos" de las que tienen conocimiento los Estados Unidos, sin embargo, son las realizadas por los Comités científicos de las CE que dieron dictámenes positivos de los productos prohibidos. Las Comunidades Europeas no han identificado otra "evaluación pertinente de los riesgos" ni han explicado cómo se pueden basar en tales evaluaciones las prohibiciones de los Estados miembros de comercializar o importar los productos en cuestión. En resumen, el argumento de las Comunidades Europeas de que las medidas de los Estados miembros son conformes con el párrafo 1 del artículo 5 carece de fundamento.

J. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DEL CANADÁ

1. Introducción

4.415 Las Comunidades Europeas tuvieron en funcionamiento hasta octubre de 1998 un procedimiento de aprobación de productos agrícolas obtenidos gracias a la moderna biotecnología. Desde entonces han mantenido una moratoria de la aprobación de nuevos productos biotecnológicos. La moratoria se ha mantenido a pesar de las opiniones incontrovertidas de los propios científicos de las Comunidades Europeas, según las cuales: i) se dispone de pruebas suficientes para llegar a conclusiones sobre la seguridad de estos productos; y ii) no hay pruebas de que estos productos planteen un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Además, varios Estados miembros de las CE mantienen prohibiciones nacionales de productos biotecnológicos que habían sido aprobados por las Comunidades Europeas antes del establecimiento de la moratoria.

4.416 La principal defensa de las Comunidades Europeas es que la moratoria no existe. En lo que respecta a las medidas nacionales de los Estados miembros, la principal defensa de las Comunidades Europeas es que el Canadá debió haberse opuesto a las mismas recurriendo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Ninguno de estos argumentos tiene fundamento alguno.

2. Cuestiones relacionadas con la moratoria

4.417 En esta sección, el Canadá demostrará las tres proposiciones siguientes: las Comunidades Europeas mantienen una moratoria de la aprobación de productos biotecnológicos; la moratoria es una medida impugnable; y la moratoria es una MSF a los efectos del *Acuerdo MSF*.

a) Las Comunidades Europeas mantienen una moratoria

4.418 Las Comunidades Europeas, con una sola excepción muy reciente, no han aprobado desde 1998 ninguna solicitud de aprobación de productos biotecnológicos aunque hubiera más de 30 en proceso de aprobación. Muchas de estas solicitudes no han obtenido una, sino dos evaluaciones favorables de los riesgos emitidas por los propios órganos científicos de las Comunidades Europeas.

i) La moratoria existe

4.419 Las Comunidades Europeas hacen efectiva la moratoria a través de omisiones y actos concertados que paralizan las solicitudes en etapas fundamentales del proceso de decisión en el procedimiento de aprobación, lo que convierte el requisito de aprobación previa a la comercialización en una prohibición global de la comercialización de nuevos productos biotecnológicos.

4.420 Los siguientes actos y omisiones ponen de manifiesto cuáles son las etapas fundamentales en que se produce el bloqueo:

- las autoridades competentes de los Estados miembros de las CE no han garantizado que los procedimientos de aprobación se ultimen sin demoras indebidas;
- algunos Estados miembros de las CE presentan objeciones de forma habitual a las evaluaciones favorables de las autoridades competentes de otros Estados miembros;
- cuando una solicitud relativa a un producto biotecnológico se apoyaba en una evaluación favorable de los riesgos, salvo en cuatro casos, la Comisión no ha sometido al Comité de reglamentación un proyecto de medida para aprobarla;
- los Estados miembros de las CE bloquean de forma habitual la adopción de un dictamen favorable del Comité de reglamentación, con independencia de los fundamentos científicos de la solicitud;
- cuando se ha producido una situación de parálisis en el Comité de reglamentación, la Comisión no ha remitido el asunto al Consejo de Ministros; y por último,
- cuando la Comisión ha aprobado un producto, el Estado miembro responsable no ha emitido la carta de consentimiento necesaria para poder comercializar el producto.

ii) Las Comunidades Europeas niegan las pruebas abundantes de la existencia de la moratoria

4.421 Las Comunidades Europeas niegan que la moratoria exista. Aducen que la falta de decisiones es una coincidencia provocada por una serie de demoras no relacionadas entre sí que han afectado a solicitudes individuales de aprobación de productos biotecnológicos y que derivan de la insuficiencia de las pruebas científicas, los cambios que está experimentando el régimen regulador de las Comunidades Europeas y las peticiones de información. Todo ello está en contradicción con los hechos y opiniones de los propios científicos de las Comunidades Europeas y con la forma en que

funcionarios y documentos de las Comunidades Europeas han descrito la situación. Las Comunidades Europeas añaden que el Canadá no ha podido indicar ninguna ley o acto jurídico oficial de las Comunidades Europeas que sirva de apoyo a la afirmación de la existencia de una moratoria.

4.422 La respuesta del Canadá consta de seis puntos. **Primero**, la declaración de junio de 1999 socava el argumento de la "coincidencia". **Segundo**, los propios funcionarios de la Comisión han descrito la situación como una moratoria; en documentos de las CE se sigue haciendo referencia a una moratoria. **Tercero**, aunque sea cierto que no existe ninguna ley ni acto jurídico oficial que pueda aducir el Canadá, las Comunidades Europeas no pueden utilizar como escudo en esta diferencia su propia falta de transparencia. **Cuarto**, la moratoria no deriva del hecho de que no se haya aprobado una solicitud concreta; se trata de la suspensión general del proceso de aprobación, cuyo resultado es que no se haya considerado la aprobación de ninguna solicitud. La pretensión de las Comunidades Europeas de tratar las demoras experimentadas por las solicitudes individuales como si fueran acontecimientos aislados ignora las circunstancias que concurren en el caso. **Quinto**, el procedimiento simplificado del Reglamento 258/97 no es un procedimiento de aprobación; no exige que la Comisión adopte una decisión y otros Estados miembros no pueden bloquear o paralizar este procedimiento. **Por último**, el Canadá no pretende que la moratoria suponga la congelación completa del procedimiento de aprobación; donde las solicitudes se han bloqueado es más bien en las etapas o pasos fundamentales del procedimiento de aprobación en las que deben adoptarse decisiones.

b) La moratoria es una "medida"

4.423 Que se califique a la moratoria de "prescripción", "directriz administrativa" o "práctica" carece de importancia. Sigue siendo una medida. Una medida puede ser cualquier acto de un Miembro, sea o no vinculante jurídicamente, y puede incluir incluso directrices administrativas no vinculantes de un gobierno. En el presente caso, la moratoria convierte el requisito de aprobación previa a la comercialización que establece la legislación en una prohibición global de la comercialización de nuevos productos biotecnológicos con la misma eficacia que una enmienda a la legislación que regula las aprobaciones.

4.424 La lista de medidas del Anexo A no es exhaustiva, cosa que corrobora el uso del verbo "comprenden" en el párrafo 1. No cabe duda de que la legislación que regula las aprobaciones, de la que todo parte, es una medida. Es razonable que se interprete también que la moratoria es una medida. Si se interpretara el término "medida" de una forma estricta se permitiría a los Miembros de la OMC eludir sus obligaciones volviendo la espalda o negándose a adoptar leyes, reglamentos o procedimientos transparentes, oficiales y jurídicamente vinculantes; de ese modo se socavaría el objeto y fin del *Acuerdo MSF*.

4.425 Las Comunidades Europeas citan dos informes de grupos especiales para alegar que "una práctica que no esté plasmada en un documento que tenga un carácter oficial u oficioso" no es una medida. Ninguno de los dos casos sirve de apoyo a la proposición concluyente de las Comunidades Europeas.

c) La moratoria es una "medida sanitaria y fitosanitaria"

4.426 La moratoria no se basa en un instrumento jurídico; por consiguiente hay que deducir su propósito del contexto. La declaración de 1999 confirma que el propósito de la moratoria es proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos que derivan de los productos biotecnológicos. Ello induce a pensar que la suspensión general de los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas se basa en la preocupación de que estos procedimientos no permitan

evaluar adecuadamente esos riesgos. Así pues, el propósito de la moratoria se puede deducir razonablemente de la legislación subyacente.

4.427 Las Comunidades Europeas han admitido que el propósito de sus procedimientos de aprobación, al menos en parte, es proteger frente a riesgos para la salud humana y el medio ambiente que pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*. Es razonable suponer que el propósito de la moratoria es el mismo. Así pues, la moratoria fue establecida, al menos en parte, para proteger frente a riesgos identificados en el Anexo A del *Acuerdo MSF*; por consiguiente, es una MSF.

d) El ámbito del *Acuerdo MSF* y su aplicación

4.428 El Canadá tiene cinco observaciones que hacer con respecto a los argumentos de las Comunidades Europeas sobre el ámbito del *Acuerdo MSF* y su aplicación. **Primero**, las Comunidades Europeas alegan que "el *Acuerdo MSF* no está destinado a abordar la prevención de riesgos para el medio ambiente". Las Comunidades Europeas hacen hincapié en la diversidad biológica y sugieren que las medidas que se adopten para proteger la diversidad biológica quedan de algún modo fuera del ámbito del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas aceptan, sin embargo, que uno de los riesgos que plantean los productos biotecnológicos es que pueden "asfixiar o atrofiar" a otras plantas. En otras palabras, los productos biotecnológicos se pueden convertir en una plaga o en malas hierbas. Se trata pues de una preocupación por la diversidad biológica y de un riesgo que está identificado en el *Acuerdo MSF*. Así pues, debe rechazarse la afirmación de que los riesgos para la diversidad biológica no están incluidos *per se* en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.429 **Segundo**, las Comunidades Europeas afirman que el *Acuerdo MSF* no fue redactado pensando en productos como los OMG. El *Acuerdo MSF* no se aplica a productos *per se* sino a las medidas destinadas a ofrecer protección frente a determinados riesgos identificados. Además, cuando se firmó el *Acuerdo sobre la OMC*, la Directiva 90/220 llevaba varios años en vigor y las Comunidades Europeas habían aprobado para entonces el despacho comercial de varios productos.

4.430 **Tercero**, las Comunidades Europeas insinúan que las medidas que regulan los OMG deben ser abordadas "fuera" del *Acuerdo sobre la OMC* porque las OMG tienen su propio "acuerdo especial", el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Una vez más, este argumento carece totalmente de fundamento. Al contrario, el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología no tiene ninguna repercusión importante en las cuestiones que se dirimen ante este Grupo Especial.

4.431 **Cuarto**, las Comunidades Europeas afirman que "no hay una correspondencia exacta" entre la legislación de las CE que regula las aprobaciones y los objetivos y el ámbito del *Acuerdo MSF*. La consecuencia de todo ello sería que una MSF, en el presente caso un procedimiento de aprobación, dejaría de estar sometida a las disposiciones del *Acuerdo MSF* si conllevara la consideración de riesgos u otras cuestiones que no tuvieran un carácter sanitario o fitosanitario. El Grupo Especial debe rechazar este argumento. Las MSF no dejan de estar sometidas a las obligaciones que impone el *Acuerdo MSF* por el simple hecho de que también se apliquen para proteger frente a riesgos que no tienen un carácter sanitario o fitosanitario.

4.432 **Por último**, las Comunidades Europeas afirman, remitiéndose a la Norma 193 del Codex, que el término "toxinas", según se utiliza en el *Acuerdo MSF*, debe limitarse únicamente a las sustancias tóxicas presentes en la naturaleza y que no se añaden intencionalmente a los alimentos. La Norma 193 del Codex no pretende establecer una definición general de "toxina", sino que sencillamente indica los tipos de toxinas que están incluidos en su ámbito. La definición limitada de "toxina" que contiene la Norma no limita de ningún modo el alcance del término según se utiliza en el *Acuerdo MSF*.

3. Las prohibiciones de comercialización de productos específicos

4.433 Las Comunidades Europeas alegan que la reclamación se centra realmente en las "demoras indebidas", y niegan que se hayan producido demoras indebidas. Las posibles demoras las atribuyen a "peticiones de información adicional". Sin embargo, las Comunidades Europeas no hacen más que meras afirmaciones sin respaldo específico y evitan cuidadosamente hacer referencia a los dictámenes de sus propios científicos.

4.434 Las Comunidades Europeas no responden a las alegaciones del Canadá con respecto a los párrafos 2 y 3 del artículo 2, y los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas explican este hecho alegando que "el supuesto comportamiento no puede constituir an sí mismo una MSF y al mismo tiempo constituir la aplicación de otra MSF". En el *Acuerdo MSF* no hay ningún fundamento para esta afirmación. De hecho, hay muchos ejemplos de actos que pueden ser al mismo tiempo una MSF y la aplicación de otra MSF.

4. Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE

4.435 En esta sección, el Canadá responde a los argumentos relativos a las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* expuestos por las Comunidades Europeas en su comunicación escrita.

a) Párrafo 7 del artículo 5

4.436 Las Comunidades Europeas afirman que las medidas de "salvaguardia" son medidas provisionales, adoptadas mientras no se realiza una evaluación completa a nivel comunitario. Según las Comunidades Europeas, esta "evaluación completa" dará lugar o bien a una modificación de la autorización en toda la Comunidad o a la eliminación de las medidas nacionales de salvaguardia, y que "esto se hará ahora teniendo en cuenta los cambios que ha experimentado la legislación de la Comunidad". No está claro lo que esto quiere decir.

4.437 Las Comunidades Europeas alegan que, como estas medidas son "provisionales", tienen que ser examinadas en función de las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5 y que, como las partes reclamantes no han alegado que estas medidas supusiesen una infracción de esta disposición, no han demostrado que las medidas no pertenecen exclusivamente al ámbito del párrafo 7 del artículo 5; por consiguiente, no corresponde a las Comunidades Europeas la carga de responder a las alegaciones de las partes reclamantes de que las medidas son incompatibles con las restantes disposiciones sobre las MSF. Este argumento carece de fundamento.

4.438 El texto del párrafo 7 del artículo 5 no excluye la aplicabilidad de todas las demás disposiciones MSF por el simple hecho de que las medidas en cuestión sean provisionales. El punto de partida de un análisis de una MSF es el artículo 2, que establece los derechos y obligaciones básicos de los Miembros en lo que respecta a las MSF que impongan. Estas medidas han de basarse en principios científicos y no han de mantenerse sin testimonios científicos suficientes. Que las medidas sean provisionales, o no, es algo que no interesa.

4.439 En cualquier caso, el carácter provisional de una medida determinada no excluye que sean aplicables las restantes disposiciones del *Acuerdo MSF* a no ser que las propias disposiciones indiquen que no son aplicables a medidas provisionales. Por ejemplo, el párrafo 2 del artículo 2 no está redactado en términos que limiten su aplicación a las medidas "permanentes". Los Miembros pueden libremente oponerse a una medida provisional al amparo del párrafo 2 del artículo 2 por mantenerse sin testimonios científicos suficientes. El Miembro de que se trate habrá de demostrar que

no hay testimonios científicos que la apoyen adecuadamente. La jurisprudencia no indica en ningún momento que ese Miembro tenga que demostrar también que la medida no pertenece al ámbito del párrafo 7 del artículo 5.

4.440 Al mismo tiempo, el párrafo 2 del artículo 2 reconoce que puede haber circunstancias en que deban adoptarse medidas aunque los testimonios científicos sean insuficientes. En tales circunstancias, corresponde al Miembro que defiende las medidas invocar, si lo cree conveniente, las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5. El Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas* así lo reconoció. La palabra fundamental en el párrafo 7 del artículo 5 no es el término "provisionalmente", sino "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes ...". El carácter provisional de la medida no es lo que importa; lo que importa es la insuficiencia de los testimonios científicos. Así pues, para proteger la medida de un examen en función de las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 no basta con que las Comunidades Europeas aleguen que es provisional.

4.441 Las Comunidades Europeas alegan que algunas declaraciones del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* sirven de apoyo a su argumento con respecto al ámbito objetivo de aplicación del párrafo 7 del artículo 5 y sobre la correcta atribución de la carga de la prueba. Sin embargo, las declaraciones a las que se remiten las Comunidades Europeas no se refieren expresamente a este asunto.

4.442 Además, las Comunidades Europeas, en apoyo de su interpretación del párrafo 7 del artículo 5, se refieren a la aplicación de medidas provisionales de conformidad con el *Acuerdo Antidumping* y el *Acuerdo sobre Subvenciones*. Sin embargo, estas disposiciones no se ocupan de la asignación de la carga de la prueba y, por consiguiente, no tienen ninguna trascendencia en lo que respecta al argumento de las Comunidades Europeas sobre el alcance que debe atribuirse al párrafo 7 del artículo 5. En resumen, no tienen ninguna relación trascendente con las cuestiones sometidas a este Grupo Especial.

4.443 Las Comunidades Europeas parecen basar sus argumentos con respecto al párrafo 7 del artículo 5 exclusivamente en lo que califican de "umbral". Alegan que corresponde al Canadá demostrar la incompatibilidad de las medidas con el párrafo 7 del artículo 5 y que el Canadá no lo ha hecho. Las Comunidades Europeas se equivocan sobre este punto. El Canadá no tiene ninguna obligación mientras las Comunidades Europeas no invoquen el párrafo 7 del artículo 5 y fundamenten una presunción *prima facie* de que es aplicable.

4.444 Aunque las Comunidades Europeas tuvieran razón al afirmar que el punto de partida de un análisis de estas medidas es el párrafo 7 del artículo 5, lo cierto es que no cumplen los requisitos que establece esta disposición. Basta un examen superficial de las medidas y de las circunstancias científicas y de hecho que concurren en su adopción y mantenimiento para que quede de manifiesto que no reúnen ni uno solo de los cuatro elementos necesarios según el párrafo 7 del artículo 5.

4.445 En lo que respecta al **primer** elemento, no hay ningún indicio, tomando como base los dictámenes emitidos por los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas, de que los testimonios científicos fueran insuficientes para permitirles llegar a conclusiones sin ambigüedades. Es igualmente importante que estas conclusiones fueran en todos los casos favorables a la seguridad de los productos en cuestión. En lo que respecta al **segundo** elemento, no se puede decir que una medida que prohíbe la comercialización o puesta en el mercado de un producto que repetidas veces ha sido considerado seguro por las autoridades científicas competentes se basa en "la información pertinente de que disponga". El **tercer** elemento no tiene trascendencia como criterio, dada la suficiencia de los testimonios científicos de fuentes propias de las Comunidades Europeas de que se

dispone. En cualquier caso, las Comunidades Europeas no han demostrado que los Estados miembros trataran de obtener información adicional que sirviera de apoyo a sus medidas, ni siquiera cuando se encontraron con los dictámenes de los expertos científicos de las Comunidades Europeas en que se decía que la información inicial presentada no modificaba las evaluaciones favorables del riesgo iniciales. Por último, en lo que respecta al **cuarto** elemento, que el Canadá sepa, no se ha realizado ninguna revisión en absoluto, por no hablar de "en un plazo razonable".

4.446 Dado que las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* no reúnen ninguno de los cuatro elementos necesarios, no pueden pertenecer al ámbito del párrafo 7 del artículo 5.

b) Párrafo 1 del artículo 5

4.447 Las Comunidades Europeas pretenden que aunque fuera aplicable el párrafo 1 del artículo 5, la utilización de los términos "adecuado a las circunstancias" ofrece a los Miembros de la OMC "cierto grado de flexibilidad para cumplir lo prescrito en dicho párrafo". El Canadá está de acuerdo en que, en principio, el párrafo 1 del artículo 5 ofrece "cierto grado de flexibilidad", pero no del tipo indicado por las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas sostienen que las "circunstancias" que concurren en el presente caso son que "los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes". El Canadá ha respondido ya a este argumento.

4.448 El párrafo 1 del artículo 5 establece una norma clara. Las evaluaciones del riesgo han de cumplir esa norma y las medidas han de "bas[arse] en" esa evaluación del riesgo. Si los testimonios científicos son insuficientes, corresponde al Miembro de la OMC de que se trate presentar sus argumentos con respecto al párrafo 7 del artículo 5. En el presente caso, las evaluaciones del riesgo de las autoridades competentes de los Estados miembros de las CE patrocinadores, y los dictámenes científicos emitidos por los Comités científicos pertinentes, llegan a la conclusión de que estos productos son seguros. Estas evaluaciones del riesgo y estos dictámenes científicos no indican que los testimonios científicos disponibles sean insuficientes para fundamentar estas conclusiones.

4.449 Las Comunidades Europeas argumentan por qué consideran que las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* son compatibles con el párrafo 1 del artículo 5. Afirman que las medidas se basan en evaluaciones de los riesgos, pero no identifican cuáles son estas evaluaciones de los riesgos. Las únicas evaluaciones de los riesgos que el Canadá conoce son las propias evaluaciones de riesgos de las Comunidades Europeas, que no encuentran ninguna prueba de que los productos en cuestión no sean seguros. Estas evaluaciones no tienen una relación racional con una prohibición. Aun en caso de que el Canadá aceptara la alegación de las Comunidades Europeas de que la misma evaluación del riesgo, como cuestión de derecho dentro de la OMC, puede "justificar suficientemente, es decir, apoyar razonablemente, más de una MSF posible, dependiendo entre otras cosas del legislador concreto de que se trate", las Comunidades Europeas no habrían dejado claro a qué legisladores o a qué circunstancias se refieren. En cualquier caso, no se puede afirmar que unas evaluaciones públicas de los riesgos en las que se concluye sin excepciones que no hay pruebas de que exista un riesgo para la salud humana o el medio ambiente "apoyan razonablemente" una prohibición completa de estos productos.

c) Párrafo 6 del artículo 5

4.450 Los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto al párrafo 6 del artículo 5 son difíciles de entender. Es cierto que el Canadá basa sus argumentos con respecto al párrafo 6 del artículo 5 en una presunción sobre el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. La legislación de las Comunidades Europeas parece indicar que el nivel de protección que pretenden lograr las Comunidades Europeas frente a los productos biotecnológicos es un nivel elevado, pero no

un nivel de cero riesgo. El Canadá pide a las Comunidades Europeas que expliquen claramente si su nivel adecuado de protección es el nivel de protección que establece la legislación pertinente de las CE, o el nivel de protección (es decir, un nivel de cero riesgos) que implican las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE*. En cualquier caso, las Comunidades Europeas no han refutado los argumentos del Canadá con respecto al párrafo 6 del artículo 5 y corresponde al Grupo Especial concluir que las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* son incompatibles con esta disposición.

d) Párrafo 5 del artículo 5

4.451 Las Comunidades Europeas hacen una serie de afirmaciones y declaraciones en su comunicación escrita, ninguna de las cuales refuta la presunción establecida por el Canadá.

4.452 El Canadá coincide con las Comunidades Europeas en que no hay incompatibilidad si no existen distinciones arbitrarias o injustificables. Sin embargo, las Comunidades Europeas no mencionan, ni mucho menos niegan, las distinciones arbitrarias o injustificables que el Canadá ha demostrado que existen entre los niveles adecuados de protección aplicados por las Comunidades Europeas en las situaciones comparables que se indican en la comunicación escrita del Canadá.

4.453 Si los propios expertos de las Comunidades Europeas constatan sin ambigüedades que no hay pruebas que demuestren que estos productos son inseguros y sin embargo los Estados miembros prohíben los productos y mantienen estas prohibiciones a pesar de nuevos testimonios científicos de que carecen de fundamento, no se puede describir esta situación más que como un completo desprecio de esas opiniones y dictámenes o una decisión de ignorarlos. Cuando además esto se hace de forma selectiva y que no tiene relación con los riesgos reales en juego, es ineludible concluir que las medidas resultantes dan lugar a una infracción del párrafo 5 del artículo 5.

K. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DE LA ARGENTINA

1. Introducción

4.454 El presente asunto se refiere a las incompatibilidades con las obligaciones en el marco de la OMC derivadas de las medidas siguientes: i) la moratoria *de facto* que las Comunidades Europeas mantienen desde 1998 hasta la fecha; ii) la "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales de determinados productos de particular interés de Argentina"; iii) la "demora injustificada"; y iv) las prohibiciones de algunos Estados miembros de las CE en perjuicio de determinados productos agrícolas de biotecnología de interés para nuestro país. La Argentina manifiesta que las medidas anteriores infringen el *Acuerdo MSF*.

4.455 El párrafo 2 del artículo 3 del ESD no habilita a una invocación amplia de normas de Derecho Internacional Público más allá de los *Acuerdos Abarcados* que modifique los derechos y obligaciones de los Miembros. Específicamente, a juicio de la Argentina no resulta pertinente que el Grupo Especial recurra al auxilio interpretativo de otras normas de Derecho Internacional como el Protocolo de Cartagena para interpretar el alcance de las obligaciones comprendidas en los *Acuerdos Abarcados*.

2. La moratoria *de facto* no se basa en evidencia científica, por lo que infringe el *Acuerdo MSF*

a) La medida objeto de estos procedimientos

4.456 La moratoria *de facto* infringe el *Acuerdo MSF*. La Argentina discrepa con las Comunidades Europeas acerca de que las partes demandantes han elegido recurrir al procedimiento de solución de disputas de la OMC en lugar de promover la cooperación internacional.

4.457 La Argentina alega que la moratoria *de facto* constituye *per se* un incumplimiento de las obligaciones en el marco de la OMC. Este reclamo es diferente de la alegación sobre la "suspensión de la consideración y no tratamiento de determinadas solicitudes respecto de productos de particular interés de la Argentina", así como también de la alegación sobre "demora injustificada".

4.458 Las Comunidades Europeas han reconocido expresamente la existencia de la moratoria *de facto*, conforme la abundante prueba documental que así lo atestigua. Por otra parte, las Comunidades Europeas no han respondido a la evidencia que la Argentina ha presentado señalando la existencia de la moratoria.

4.459 Las Comunidades Europeas no aportan fidedignamente el período real de duración de la moratoria *de facto* sino que intentan reducirlo a los años 1998/2001. Ello resulta contradictorio con las propias afirmaciones de las Comunidades Europeas que confirman el período señalado en la presentación de la Argentina (1998/hasta el presente), fundada en la necesidad de cambios legislativos adicionales.

4.460 Las Comunidades Europeas parten de la premisa de que las partes codemandantes han sido "incapaces de identificar un instrumento u otro texto" mediante el cual la moratoria haya sido instaurada, y que los reclamos de las partes codemandantes "son todos en realidad reclamos acerca de demora". Ello, porque las partes codemandantes están tratando "omisiones" en sus reclamos, las que, a su entender, no serían cuestionables en el ámbito de la OMC. Se señala que una "omisión" es cuestionable conforme la normativa OMC. De esta línea de argumentación también surge la intencionalidad de las Comunidades Europeas de desviar la atención del Panel hacia lo que denominan cuestiones "de procedimiento". Con ello tratan de evitar la discusión de las cuestiones sustanciales -moratoria *de facto* y falta de evidencia científica para imponer la restricción-.

4.461 Uno de los elementos que demuestran tanto la existencia de la moratoria *de facto* como el período en el que la misma se desarrolla parte de las declaraciones de funcionarios relevantes de las CE y con competencia en el tema que trata esta controversia. Sin embargo, la Argentina desea señalar que esas declaraciones no son *per se* la moratoria o el instrumento que la estatuye, sino que son aportadas como hechos que demuestran la existencia de la moratoria *de facto*.

4.462 Respecto del argumento comunitario que sostiene que la moratoria *de facto* no ha podido ser identificada en un instrumento, la Argentina en su presentación específicamente explica las características particulares de la medida moratoria *de facto*. Asimismo, lo cierto es que ningún producto agrícola de biotecnología fue aprobado desde 1998. Las Comunidades Europeas reconocen que aplicaron una moratoria a la aprobación de nuevos productos al menos hasta tanto su proceso legislativo fuera completado.

4.463 La Argentina señala que las Comunidades Europeas no han basado la moratoria *de facto* en ninguna evidencia científica. Por el contrario, la evidencia científica existente avala la posición

contraria a la moratoria *de facto*, por cuanto recomienda la aprobación de los productos agrícolas de biotecnología referidos.

4.464 En el marco más amplio de la moratoria *de facto*, se observa un patrón de conducta por parte de las Comunidades Europeas que, de manera persistente, ya sea mediante acciones y fundamentalmente mediante omisiones, conforma una moratoria de hecho que se manifiesta de la siguiente forma en las distintas etapas de los procedimientos dentro de la regulación de las CE: i) demora indebida en completar los procedimientos; ii) falta de acción de la Comisión en presentar el proyecto de medida para la aprobación por parte del Comité de reglamentación de productos que han recibido opinión favorable de los Comités científicos; iii) sistemática oposición de Estados miembros a la aprobación cuando se somete un proyecto sin que se cuente con la fundamentación científica para oponerse al proyecto de la Comisión; y iv) falta de remisión de propuesta por parte de las Comunidades Europeas al Consejo de Ministros frente a un bloqueo en el Comité de reglamentación. La anterior combinación de acciones y omisiones dentro del esquema regulatorio de las Comunidades Europeas, si bien permite observar un movimiento de las solicitudes entre las distintas etapas de la normativa, es un movimiento, a juicio de la Argentina, de tipo circular que nunca concluye en una aprobación.

4.465 La Argentina solicita al Grupo Especial que considere acreditada *supra* la existencia de la moratoria *de facto* ante la evidencia presentada.

b) La aplicación a la moratoria *de facto* del *Acuerdo MSF*

4.466 Ahora permítannos referirnos al objeto de la moratoria *de facto*. El objeto de la normativa de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos de biotecnología es *determinar*, mediante una evaluación caso por caso, la presencia o no de "aditivos", "contaminantes" o "toxinas" en alimentos, bebidas o piensos y la evaluación de los riesgos para la vida y la salud de las personas derivados de la presencia de ellos. Dicha normativa constituye una medida sanitaria y fitosanitaria en los términos definidos por el *Acuerdo MSF*.

4.467 El riesgo derivado del consumo masivo de variedades que contienen genes marcadores se encuadra dentro de la definición del apartado b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El riesgo derivado de la contaminación cruzada de productos biotecnológicos a otros organismos no deseados, está dentro del ámbito del apartado d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y del apartado c) de la misma norma. El párrafo 1 del Anexo A define "pestes", lo cual incluye "malezas".

c) Conclusiones respecto de la moratoria *de facto*

4.468 En resumen, la Argentina considera que las Comunidades Europeas han claramente infringido las normas del *Acuerdo MSF*. Más aún, las propias Comunidades Europeas han admitido la existencia de la moratoria *de facto*, aun cuando los propios Comités científicos comunitarios habían dictaminado en favor de la aprobación de varios productos agrícolas de biotecnología. Es por ello que la Argentina solicita respetuosamente al Grupo Especial que constate en primer término la incompatibilidad de la moratoria *de facto* con el párrafo 1 del artículo 5, para luego declarar la incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

4.469 En este sentido, la Argentina señala que, en caso de que el Grupo Especial constate en relación a esta alegación las infracciones al párrafo 1 del artículo 5 y al párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, no resultaría necesario constatar adicionalmente las infracciones de la moratoria *de facto* con los restantes artículos del *Acuerdo MSF* invocados. Esto sin perjuicio de que, conforme a la evaluación que formule el Grupo Especial, la Argentina reafirma los demás argumentos respecto de

los artículos del *Acuerdo MSF* infringidos por las Comunidades Europeas, contenidos en su Primera presentación escrita.

3. La "suspensión y falta de consideración" no se basan en evidencia científica, por lo que infringen las obligaciones en el marco de la OMC

4.470 El párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* señala que sus disposiciones no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. A su vez, el párrafo 4 del artículo 1 de este último acuerdo reafirma los derechos de los Miembros al amparo del *Acuerdo OTC* en relación a aquellas medidas no comprendidas en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Consecuentemente una medida sólo puede ser escrutada cuando estos dos acuerdos están en juego -en el marco de uno u otro Acuerdo-. Lo contrario se apartaría de la base textual que los considera como mutuamente excluyentes.

4.471 La Argentina considera que, en el presente caso, el objetivo de proteger la vida y la salud coloca una medida en el ámbito del *Acuerdo MSF*, con independencia de la forma que dicha medida revista. Esto en adición excluye la aplicabilidad del *Acuerdo OTC*, el cual requiere la existencia de, al menos, un documento que conforme un "reglamento técnico" o que recoja un procedimiento para la evaluación de la conformidad. La "suspensión del tratamiento y la falta de consideración" no están plasmadas en un documento. Esto *per se* ya excluye la aplicación del *Acuerdo OTC* como Acuerdo Abarcado *vis-à-vis* el cual se lleve a cabo el escrutinio de la compatibilidad de las medidas que se cuestionan.

4.472 En lo que se refiere a los productos agrícolas de biotecnología considerados individualmente, la Argentina señala, por ejemplo, que la "suspensión del tratamiento" afectó a cuatro de ellos, que habían llegado a obtener un dictamen científico favorable.

4.473 Por lo que respecta al algodón Bt-531, la solicitud se presentó en 1996 de conformidad con la Directiva 90/220. Obtuvo dictamen favorable de la Comisión de Bioseguridad de la autoridad competente en 1997. En 1998, el Comité científico de las plantas emitió un dictamen positivo. En 1999, hubo ausencia de mayoría cualificada en el ámbito del Comité de reglamentación, por lo que éste no emitió dictamen. Conforme a la Directiva 90/220, la Comisión debía presentar sin demora una propuesta al Consejo. La Comisión nunca efectuó tal remisión. La solicitud fue suspendida hasta que debió reiniciarse con arreglo a la Directiva 2001/18. Si bien el producto cuenta con la opinión científica favorable desde 1998, a junio del 2004 no se ha autorizado su comercialización.

4.474 Por lo que respecta al algodón RRC1445, la solicitud se presentó en 1997 de conformidad con la Directiva 90/220. En 1998, el Comité científico de las plantas emitió un dictamen positivo. En 1999, hubo ausencia de mayoría cualificada en el ámbito del Comité de reglamentación, por lo que éste no emitió dictamen. Conforme al procedimiento indicado en la Directiva 90/220, la Comisión debía presentar sin demora una propuesta al Consejo. La Comisión nunca efectuó tal remisión. La solicitud fue suspendida hasta que debió reiniciarse en el marco de la Directiva 2001/18. Si bien el producto cuenta con la opinión científica favorable desde 1998, a junio del 2004 no se ha autorizado su comercialización.

4.475 Por lo que respecta al maíz NK603, la solicitud fue presentada de conformidad con la Directiva 90/220 en el año 2000 y vuelta a presentar con arreglo a la Directiva 2001/18 en 2003. La nueva Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió dictamen favorable. Las Comunidades Europeas señalan que no obtuvieron la mayoría necesaria en el Comité de reglamentación y, consecuentemente, la Comisión ha elevado al Consejo un borrador de propuesta. La Argentina confía en que luego del dictamen científico favorable, el maíz NK603 sea aprobado en

este mes de junio tal como lo señalan las Comunidades Europeas. Lamentablemente el tratamiento del mismo producto en el marco del Reglamento 258/97, no obstante la opinión favorable de la autoridad europea (EFSA), no presenta alternativa ya que no existe previsión de tratamiento en el Consejo de la solicitud respectiva.

4.476 Por lo que respecta al maíz GA21, la solicitud de conformidad con la Directiva 90/220 se remonta a 1998 y obtuvo dictamen favorable del Comité científico en 2000. En 2003 la solicitud de aprobación de este producto fue retirada. La Argentina lo menciona atento considerarlo un producto de interés y que durante casi tres años no obtuvo autorización no obstante la evidencia científica favorable. Con arreglo al Reglamento 258/97 se presentó en 1998 y obtuvo dictamen favorable en 2002. No obstante el dictamen favorable, no se ha obtenido autorización, lo que ubica a este producto en la categoría de aquellos en los que no obstante contarse con análisis científico, nunca obtuvieron autorización.

4.477 Las Comunidades Europeas no han refutado la evidencia científica de sus propios Comités, que recomendaban la aprobación de los productos mencionados, lo que claramente deja sin sustento científico las medidas que afectan los procedimientos de aprobación de al menos cuatro de esos productos. Por ello, la Argentina solicita que quede acreditada en primer lugar la incompatibilidad de la "suspensión del tratamiento y la falta de consideración" con el *Acuerdo MSF*, específicamente con el párrafo 1 del artículo 5. Esto llevaría automáticamente a la incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

4.478 Adicionalmente, en caso de constatarse la incompatibilidad de la "suspensión del tratamiento y la falta de consideración" con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, la Argentina considera que el Grupo Especial no necesitaría efectuar el análisis de incompatibilidad respecto de las restantes normas jurídicas invocadas respecto de estas medidas. Esto sin perjuicio de que, conforme a la evaluación que formule el Grupo Especial, la Argentina reafirma los demás argumentos respecto de la normativa infringida por las Comunidades Europeas, contenidos en su Primera presentación escrita.

4. La "demora injustificada"

4.479 En opinión de la Argentina, la "demora injustificada" implica una infracción a las disposiciones del artículo 8 y el Anexo C del *Acuerdo MSF*.

4.480 Tanto la Directiva 2001/18 como el Reglamento 258/97 establecen plazos para cada una de las etapas previstas para el control, evaluación y aprobación de los nuevos productos agrícolas de biotecnología. Puede estimarse un promedio aproximado durante el cual parecería razonable que se cumplan esos procedimientos. Los procedimientos regulados por normas comunitarias no deberían, en promedio, exceder de 240 días.

4.481 Las Comunidades Europeas simplemente no han argumentado la razón por la cual los nuevos productos agrícolas de biotecnología reciben un tratamiento menos favorable dentro del mismo esquema regulatorio -por ejemplo, Reglamento 258/97- *vis-à-vis* los nuevos productos "no biotecnológicos". Para los nuevos productos agrícolas de biotecnología, los mismos procedimientos son aplicados de manera que resultan en una "demora injustificada", mientras que los productos nuevos "no biotecnológicos" sometidos a la misma regulación no sufren demora alguna y han sido aprobados.

5. Las prohibiciones estatales no se basan en evidencia científica, por lo que infringen el *Acuerdo MSF*

4.482 En primer lugar, la Argentina desea señalar que, en lo que se refiere al argumento sobre el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* por parte de las Comunidades Europeas, se reserva el derecho de elaborar sobre el mismo punto en otra etapa del proceso.

4.483 Respecto de las medidas aplicadas por Alemania, Austria, Italia y Luxemburgo contra determinados productos agrícolas de biotecnología, todos los productos afectados contaban con aprobación previa por parte de las Comunidades Europeas, sobre la base de dictámenes científicos emanados de los propios comités comunitarios.

4.484 Más aún, algunos de estos países han tratado de ampararse en un procedimiento de salvaguardia para tratar de justificar sus medidas, lo que resultó en nuevos dictámenes científicos emanados de los comités comunitarios, que específicamente refutaron la base de las medidas de los Estados miembros de las CE.

4.485 Es por ello que, se solicita al Grupo Especial que constate en primer término la incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Asimismo, dicha infracción conlleva la incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, conforme a la jurisprudencia OMC.

4.486 Sin perjuicio de lo anterior, también aquí la Argentina se refiere a la economía procesal, señalando que, una vez constatada la incompatibilidad de las prohibiciones estatales con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, no resultaría necesario constatar adicionalmente las infracciones por las prohibiciones de algunos Estados miembros de las CE de las restantes normas jurídicas invocadas. Esto sin perjuicio de que, conforme a la evaluación que formule el Grupo Especial, la Argentina reafirma los demás argumentos respecto de la normativa infringida por las Comunidades Europeas, contenidos en su Primera comunicación escrita.

6. Artículo XX del Acuerdo del GATT de 1994

4.487 Las partes codemandantes en ninguna parte de sus presentaciones han señalado la posibilidad de que la conducta y las infracciones por parte de las Comunidades Europeas estuvieran justificadas en términos del artículo XX del GATT de 1994. En tal sentido, corresponde a las Comunidades Europeas la carga de la prueba, de la que no pueden considerarse relevadas con una simple aseveración. Las Comunidades Europeas no han adelantado un solo argumento que justifique el primer test necesario para invocar la dispensa provisional de algún subparágrafo del artículo XX del GATT de 1994 ni tampoco han elaborado argumentación alguna respecto del "*chapeau*". La Argentina solicita al Grupo Especial que rechace esta pretendida defensa comunitaria con base en la excepción del artículo XX del GATT de 1994.

7. Tratamiento especial y diferenciado

a) En el marco del *Acuerdo MSF*

4.488 La Argentina no comparte el alcance e interpretación, acordado por las Comunidades Europeas, del trato especial y diferenciado a los países en desarrollo contemplado en el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*.

4.489 A juicio de la Argentina, las Comunidades Europeas no han respondido y no han demostrado que ellas hubieran tomado en cuenta y realizado acciones positivas, tales como las contempladas en el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF* al decidir y aplicar la moratoria *de facto*, suspender la

consideración, no aprobar o demorar injustificadamente la aprobación de productos biotecnológicos de especial interés para la Argentina. La prohibición de acceso absoluto para los productos agrícolas de biotecnología de especial interés para la Argentina que se deriva de la falta de consideración, suspensión, no aprobación o de la demora injustificada en la aprobación de los mismos por parte de las Comunidades Europeas, tal como fuera argumentado, afectó y afecta a la Argentina.

4.490 En ese sentido, las Comunidades Europeas están erradas al sostener que se trata de un reclamo consecuencial. Interpretar que el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF* sólo contiene una obligación consecuencial vacía de contenido a la disposición de trato especial y diferenciado.

b) En el marco del *Acuerdo OTC*

4.491 La Argentina ya ha presentado en su Primera comunicación escrita sus alegaciones alternativas respecto al *Acuerdo OTC* que no se reiterarán en esta oportunidad, con excepción de los siguientes comentarios referidos al artículo 12 del *Acuerdo OTC*.

4.492 Las Comunidades Europeas han limitado su contestación al sostener que la Argentina deduce la violación del párrafo 3 del artículo 12 para el caso de constatarse una violación del apartado 1 del párrafo 2 del artículo 5 y en consecuencia, dado que las Comunidades Europeas no aceptan la existencia de infracción alguna, concluyen que no existiría violación de esta obligación. La Argentina recuerda que las argumentaciones en torno a las obligaciones prescritas en el párrafo 3 artículo 12 son mucho más extensas y parten de un análisis pormenorizado de la lógica del artículo 12 en toda su extensión.

4.493 La Argentina también subraya que las Comunidades Europeas han ignorado las necesidades especiales de los países en desarrollo en materia de comercio, finanzas y desarrollo. Las Comunidades Europeas no responden a este argumento.

4.494 Asimismo, la Argentina argumenta acerca de la prohibición absoluta de importaciones, cuyo efecto principal ha sido impedir el acceso de los productos agrícolas de biotecnología de especial interés para la Argentina no aprobados con anterioridad a 1998. Las Comunidades Europeas no han tomado en consideración las especiales necesidades de un país en desarrollo como la Argentina. Las Comunidades Europeas no contestan este argumento.

4.495 Las Comunidades Europeas sostienen que las importaciones desde países en desarrollo de productos agrícolas de biotecnología no disminuyeron y por el contrario, aumentaron para la Argentina y el Brasil desde 1995/1996.

4.496 La Argentina cree necesario esclarecer algunos aspectos de esta afirmación. En primer lugar, la Argentina no se refiere a incremento o descenso de importaciones. En el sistema del GATT/OMC no se protegen volúmenes de comercio, sino expectativas de competencia. En segundo lugar, si bien la afirmación de las Comunidades Europeas en particular menciona los "*commodities likely to contain GMOs*", la Argentina en su apreciación se refiere a una prohibición absoluta de importaciones respecto de los productos agrícolas de biotecnología de especial interés para la Argentina no considerados, no aprobados, suspendidos o que han sufrido demoras indebidas a partir de 1998. En tercer lugar, la Argentina disiente del período en el cual las Comunidades Europeas consideran que se produjo el incremento que toma como punto de partida "desde 1995/1996". La Argentina argumentó que la prohibición absoluta de importaciones a las Comunidades Europeas para los productos agrícolas de biotecnología de especial interés para la Argentina se verificó a partir de 1998.

c) Conclusiones respecto del trato especial y diferenciado para los países en desarrollo

4.497 A juicio de la Argentina, a través de las alegaciones contenidas en su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas no han refutado los argumentos de la Argentina en el sentido de que no han atendido las necesidades especiales de los países en desarrollo, *in casu*, la Argentina, a partir de acordar el tratamiento imperativo contemplado en el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*. Asimismo, las Comunidades Europeas no han argumentado que, en la aplicación de la legislación de las CE a los productos agrícolas de biotecnología de especial interés para la Argentina, han observado las especiales necesidades de la Argentina como país en desarrollo con arreglo a lo previsto en los incisos pertinentes del artículo 12 del *Acuerdo OTC*. Por último, la Argentina desea recordar que las obligaciones de trato especial y diferenciado contempladas en los Acuerdos no son obligaciones complementarias o de tono menor.

8. Conclusión

4.498 La Argentina reitera los pedidos de incompatibilidad de su Primera comunicación escrita, solicitando se analicen los mismos a la luz de las consideraciones de economía procesal mencionadas en esta Intervención oral, a fin de encontrar una pronta solución a esta controversia conforme señala el ESD.

L. PRIMERA DECLARACIÓN ORAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.499 Las Comunidades Europeas quisieran manifestar su agradecimiento a los tres integrantes de este Grupo Especial por haber aceptado participar en él y ayudar a resolver esta difícil diferencia. Las complejas y controvertidas cuestiones que se han sometido al Grupo Especial no se refieren sólo a los valores científicos y los valores sociales sino que también plantean muy difíciles cuestiones de interpretación jurídica.

4.500 A pesar de los intentos ocasionales de las partes reclamantes por sugerir lo contrario, esta diferencia no gira en torno al proteccionismo ni tampoco en torno a la discriminación. Se trata, en opinión de las Comunidades Europeas, de un caso que gira en torno a las decisiones de los organismos de reglamentación sobre el nivel adecuado de protección de la salud pública y el medio ambiente, a causa de la complejidad e incertidumbre de los conocimientos científicos, y que despierta un gran interés público. Es un caso que se refiere esencialmente al tiempo. El tiempo que se concede a un gobierno prudente para establecer y utilizar un procedimiento de evaluación eficaz de los riesgos que plantean a su territorio y sus ecosistemas unos productos que son nuevos y que pueden causar daños irreversibles a la salud pública y el medio ambiente. En estos asuntos no puede haber una solución del tipo "talla única" y el Grupo Especial debe resistirse a la tentación de adoptar enfoques simplistas, como sugieren las partes reclamantes.

2. Los OMG están todavía en la infancia

4.501 El mundo es testigo, desde hace más de un decenio, de avances extraordinarios en la esfera de la modificación genética. Nos encontramos en un cruce de carreteras que nos permite seguir en múltiples direcciones pues los tremendos adelantos tecnológicos abren nuevas posibilidades y, al mismo tiempo, se siente la necesidad de controlar el avance tecnológico a la vista de que los conocimientos científicos son todavía limitados.

4.502 A lo largo de este período, la comunidad internacional ha venido examinando cuáles son los caminos correctos a seguir para explotar todo el potencial de la nueva biotecnología, reduciendo al mismo tiempo al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La comunidad

internacional está de acuerdo en que se necesitan normas especiales para los OMG, ya que éstos tienen un carácter inherente que exige una vigilancia particular, y en que, ante la incertidumbre científica, los actos de los Estados deben basarse en la precaución. Esta conclusión se refleja principalmente en la Convención sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

3. Los OMG se caracterizan por su complejidad científica

4.503 A finales del decenio de 1970 ya se había definido la necesidad de abordar los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente que plantean los organismos modificados genéticamente de un modo distinto a como se abordan los que plantean los organismos no modificados genéticamente, debido al nuevo potencial extraordinario que ofrece la ingeniería genética. La nueva tecnología nos ha abierto la posibilidad de introducir teóricamente en cualquier organismo vivo, con la misma rapidez con que se pasa de una generación a la siguiente, cualquier carácter de cualquier otro organismo, y sobre todo, de introducir en ese organismo características totalmente nuevas, hasta entonces inexistentes en la naturaleza.

4.504 Los científicos han tenido y siguen teniendo muchas dificultades para lograr que la ciencia necesaria para evaluar los riesgos de estas nuevas combinaciones, y en particular sus efectos a largo plazo, indirectos o tardíos, mantenga el ritmo del rápido desarrollo de nuevos productos modificados genéticamente. Los conocimientos científicos utilizados tradicionalmente para evaluar los riesgos difícilmente pueden dar cuenta de todas las propiedades de unos organismos individuales muy complejos, de la interacción entre los organismos y del mapa completo de los ecosistemas o ecosistemas agrarios que pueden resultar afectados, teniendo también en cuenta que las consecuencias de la liberación en el medio ambiente de OMG pueden variar mucho entre distintos ecosistemas.

4.505 Además, los OMG son organismos vivos y pueden reproducirse autónomamente. Por consiguiente, cualquier medida que signifique la introducción de un OMG en el medio ambiente tiene el carácter de irreversible. Otro elemento a considerar es que nuestra experiencia sobre los OMG al día de hoy todavía es muy limitada, tanto en términos temporales como en términos de calidad, ya que la difusión de esta tecnología se ha producido a un ritmo sin precedentes en la historia de la agricultura. Sin embargo, en ella sólo se ha generalizado el uso de un número extremadamente limitado de genes insertados y los estudios sistemáticos que se han hecho, o están previstos, sobre este conjunto limitado de OMG son muy pocos. Por consiguiente, todavía quedan muchas preguntas sin responder.

4.506 El telón de fondo del debate sobre los usos de la biotecnología moderna y su impacto potencial sobre la salud pública, la sostenibilidad y la biodiversidad es esta conciencia cada vez mayor de la fragilidad de las circunstancias humanas y de los sistemas naturales. Sobre todo ello, las partes reclamantes guardan silencio.

4. Los OMG plantean la necesidad de unos marcos reguladores específicos

4.507 Ante la rápida evolución de la ciencia, las Comunidades Europeas, y otros muchos gobiernos, han optado por actuar con prudencia, estableciendo que estos nuevos productos han de someterse a unos procedimientos eficaces de evaluación de los riesgos para que se acepte su producción, importación o comercialización. En este contexto de creciente conciencia de los posibles efectos de la agricultura en la salud y el medio ambiente, los países que, adelantándose a los demás, establecieron un marco regulador de los OMG tuvieron que revisarlo y adaptarlo en los últimos años para tener en cuenta las nuevas preocupaciones científicas y económicas. Tanto el Canadá como los Estados Unidos son ejemplos de países que están en pleno proceso de preparación de unos marcos reguladores más estrictos.

4.508 Sin embargo, la evolución científica no es el único factor a tener en cuenta. Según las conclusiones del Foro Consultivo Conjunto UE/EE.UU. sobre la Biotecnología, celebrado en diciembre de 2000,

> "los juicios sobre los riesgos no se pueden reducir únicamente a una evaluación científica. Hay preocupaciones legítimas para las que las ciencias, al menos las ciencias naturales, no pueden tener respuesta. Estas preocupaciones pueden referirse a la distribución del poder y la influencia, los riesgos de la concentración de los conocimientos y de la experiencia en unas pocas empresas de gran tamaño, las relaciones entre los diferentes grupos y clases sociales, entre la ética y los valores sociales, entre las grandes y las pequeñas empresas, entre los pequeños campesinos de subsistencia, y las explotaciones familiares, y el complejo agroindustrial, entre los países desarrollados y en desarrollo. Como cabe predicar de todas las tecnologías que abren la posibilidad de ofrecer amplios beneficios, las consecuencias sociales son también muy amplias".

4.509 El deseo de iniciar un profundo proceso regulador no ha tenido sólo dimensión nacional. La comunidad internacional se ha esforzado en los últimos dos decenios por establecer un marco adecuado a las características específicas de los OMG y en este momento existe ya un consenso internacional sobre algunas cuestiones relacionadas con los OMG, como la necesidad de un régimen especial para los OMG que incluya la autorización previa a la comercialización; el derecho de cada país a decidir sobre todos y cada uno de los OMG en función de los objetivos legítimos de política que se plantee; el derecho a adoptar un enfoque de precaución o cautela frente a los OMG; la necesidad de etiquetado y de vigilancia posterior a la comercialización.

5. La postura reguladora de las Comunidades Europeas es la propia de un gobierno prudente y responsable

4.510 Teniendo en cuenta estos antecedentes, las Comunidades Europeas creen que sus actos han sido, y son, los propios de un gobierno prudente. Durante años, lejos de haber "paralizado el proceso", como se ha alegado, las Comunidades Europeas se han esforzado diligentemente por diseñar y establecer un marco regulador de los OMG que tenga en cuenta las preocupaciones por la salud y el medio ambiente y permita al mismo tiempo su producción, importación y comercialización.

4.511 En paralelo, y como demuestran las 49 cronologías detalladas que las Comunidades Europeas han presentado en su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas han proseguido la evaluación de cada solicitud individual caso por caso, adelantando, en la medida de lo posible, la aplicación de las normas de examen que establecerá la nueva legislación a las solicitudes pendientes, habiéndose mantenido siempre un diálogo constante y continuo entre los distintos niveles de la administración de las CE y los solicitantes.

6. El caso del maíz Bt-11

4.512 El maíz Bt-11, producto al que se ha concedido hace dos semanas una autorización de comercialización, es una perfecta ilustración del hecho de que el procedimiento de aprobación, lejos de haberse paralizado, ha avanzado continuamente durante los últimos años.

4.513 El maíz Bt-11 fue notificado en 2000 y su aprobación ascendió con bastante rapidez a nivel comunitario. La Comisión Europea pidió asesoramiento a su Comité científico sobre este expediente en diciembre de 2002 y tan pronto como el solicitante aportó los datos necesarios (lo que le llevó más de dos años), el Comité emitió su dictamen. De acuerdo con la nueva legislación que se estaba preparando, el solicitante acordó suministrar, de forma voluntaria, los materiales necesarios para

elaborar métodos de validación y detección, pero se necesitó más de un año para obtener el material necesario del solicitante. A continuación se ultimó rápidamente el método de detección y validación y el proceso de adopción de decisiones se reinició de forma inmediata. La propuesta de decisión ha pasado a través del procedimiento de adopción de decisiones tal y como estaba previsto en la legislación y, por eso, la Comisión adoptó la decisión hace dos semanas.

4.514 Esta autorización de la comercialización no se produjo de un día para otro porque se hubiera modificado repentinamente la política de las Comunidades Europeas sobre los OMG. Se trata simplemente de un proceso normal de evaluación. ¿De qué otro modo se puede demostrar la inexistencia de una moratoria si no es demostrando que el procedimiento de aprobación funciona y da lugar a decisiones?

7. Cuestiones jurídicas

a) Observaciones jurídicas preliminares

4.515 Primero, las Comunidades Europeas se sorprenden del hecho de que todas las partes reclamantes, a quienes les corresponde la carga de la prueba, pidan al Grupo Especial que NO recurra a opiniones científicas y técnicas. Es interesante observar que sólo el demandado está dispuesto a que se aclaren los hechos que concurren en este caso sobre la base de las opiniones de expertos. No cabe la menor duda de que no se trata de un caso en el que no hay diferencias sobre los hechos científicos. Por ejemplo, las Comunidades Europeas discuten que los riesgos que suponen los OMG no se diferencien de los que suponen los productos convencionales. Sobre todo, los dictámenes de los Comités científicos de las Comunidades Europeas, reagrupados ahora en la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no tienen ninguna precedencia formal imperativa sobre las opiniones de los comités nacionales correspondientes y sólo forman parte de las pruebas que las autoridades de las CE pueden utilizar como evaluación de los riesgos en el sentido del *Acuerdo MSF*.

4.516 Segundo, como se explicó en la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, sencillamente no es sostenible que hayan de examinarse los hechos que concurren en esta diferencia en función únicamente del *Acuerdo MSF*. El enfoque de las partes reclamantes es demasiado simplista.

4.517 De hecho, estas dos características de la forma en que las partes reclamantes están planteando su caso son ilustrativas de un hecho, a saber, que quieren evitar que el Grupo Especial haga un análisis detallado, de hecho o de derecho, de los actos de las Comunidades Europeas, que intencionalmente describen de forma errónea. Quieren que este Grupo Especial resuelva sobre ciertas cuestiones que preocupan en general a todos los Miembros de la OMC, pero de una forma sesgada y sobre la base sólo de una información limitada. El demandado es el único que está dispuesto a afrontar estas complejidades de forma equitativa y clara e intentar resolverlas, con el fin de mostrar la auténtica sencillez de este caso: no hay ninguna moratoria ni suspensión sobre las que resolver. Se trata únicamente de una serie de actos prudentes en respuesta a preocupaciones que comparten gobiernos responsables de todo el mundo.

b) El enfoque correcto de la interpretación

4.518 Para que la interpretación del equilibrio de derechos y obligaciones que establecen los Acuerdos de la OMC sea correcta ha de ofrecer garantías de que se basa en una lectura profunda y cuidadosa del texto del acuerdo individual en cuestión, y una lectura de las disposiciones pertinentes de la OMC de conformidad con otros instrumentos del derecho internacional y con las constataciones del Órgano de Apelación sobre la necesidad de tener en cuenta "las preocupaciones contemporáneas

de la Comunidad de naciones por la protección y conservación del medio ambiente".[80] Así pues, las disposiciones en litigio en el presente caso tendrán que ser interpretadas sin aislarlas totalmente de los demás instrumentos vigentes del derecho internacional a que se hizo referencia en la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, sino de conformidad con ellos.

c) El *Acuerdo MSF* no puede resolver por sí solo todas las cuestiones relacionadas con los OMG

4.519 El texto del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* define su ámbito relacionándolo exclusivamente con las medidas destinadas a proteger la salud y la vida de los animales o preservar los vegetales en el territorio del Miembro frente a unos riesgos determinados, como los que resultan de "la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades"; "de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos"; o "enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas". El texto de esta disposición fue negociado cuidadosamente, está redactado con mucha claridad y tiene que ser interpretado y aplicado de forma estricta. En particular, frente al planteamiento de las partes reclamantes, no se puede interpretar que es aplicable a todos los productos y todos los riesgos en todas las circunstancias. Adoptar este planteamiento equivaldría a condenar todo el párrafo 1 del Anexo A a la inanidad.

4.520 Por tanto, el Grupo Especial tendrá que evaluar de conformidad con el *Acuerdo MSF* sólo las medidas adoptadas por motivos que pertenecen al ámbito de dicho Acuerdo. Una misma medida puede perseguir múltiples objetivos que pertenecen al ámbito de diferentes Acuerdos de la OMC. Esta posibilidad no sólo es inherente al texto de los Acuerdos sino que también está reconocida, como antes se ha indicado, en la práctica corriente de otros Miembros de la OMC, como resulta evidente de las notificaciones de proyectos de medidas al Comité MSF y al Comité OTC.

d) La cuestión de la demora

4.521 Las Comunidades Europeas no discuten que los Acuerdos de la OMC se aplican a las demoras, o más en general a las omisiones o faltas de actuación, y han mostrado su voluntad de responder al Grupo Especial sobre todos y cada uno de los casos en que se han producido tales presuntas demoras de conformidad con los Acuerdos de la OMC. Sin embargo, es evidente que sólo pueden tener trascendencia las disposiciones de la OMC que se refieren a estas ausencias de actos en determinados plazos. El *Acuerdo MSF* establece este tipo de obligaciones en su artículo 8 y el Anexo C. Las demás disposiciones enumeradas por las partes reclamantes no se refieren a las demoras sino a todo lo contrario, a saber, a actos o actuaciones. Se refieren a la elaboración y contenido de las MSF, no a su aplicación.

e) El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.522 Las Comunidades Europeas consideran que, en la medida en que las medidas nacionales de salvaguardia pertenecen al ámbito del *Acuerdo MSF*, están reguladas por el párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo y no por las demás disposiciones del mismo invocadas por las partes reclamantes. La carga de la prueba de que se cumplen las condiciones del párrafo 7 del artículo 5 corresponde a las partes reclamantes, como los Estados Unidos reconocieron formalmente en la reunión celebrada por el OSD el 10 de diciembre de 2003. Así pues, las Comunidades Europeas opinan sobre la relación entre el párrafo 7 del artículo 5 y el resto del Acuerdo lo mismo que opina el Órgano de Apelación

[80] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 129.

sobre la relación entre el párrafo 3 y el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*: que se trata de un derecho autónomo.[81]

f) El principio de precaución o cautela es un principio general del derecho internacional

4.523 No cabe duda de que el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* es una expresión del principio de precaución o cautela, y el párrafo 3 del artículo 3 otra. Este principio se ha convertido hoy en un principio pleno y general del derecho internacional. Este es otro motivo más que explica por qué el párrafo 7 del artículo 5 es un derecho autónomo, derecho que también se reconoce en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.

4.524 El principio de precaución o cautela fue reconocido por primera vez en la Carta Mundial de la Naturaleza, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982. La Declaración de Río de 1992 codificó una aplicación del mismo en el Principio 15. A continuación, también la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica hacen referencia al principio de precaución o cautela. Más recientemente, y en la esfera específica de los OMG, el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología ha confirmado la función fundamental del principio de precaución o cautela en las decisiones de limitar o prohibir las importaciones de OMG teniendo en cuenta la incertidumbre científica.

8. Conclusión

4.525 En conclusión, se ha pedido al Grupo Especial que decida cuál debe ser la actitud razonable de un gobierno prudente frente a una complejidad e incertidumbre científica de un tipo y en una escala que son únicos y sin precedentes en la historia del comercio de productos agrícolas. Se trata de una labor importante y delicada que tendrá consecuencias que irán mucho más allá del presente caso. Los OMG no son una cuestión que se limite a la OMC, y los Estados, otras organizaciones internacionales, la sociedad civil, la industria y otros interesados están prestando una estrecha atención a la labor de este Grupo Especial.

4.526 Las Comunidades Europeas confían en que el Grupo Especial, aparte de constatar la inexistencia de una moratoria, constatará también que las Comunidades Europeas, al aplicar un proceso regulador que pretende establecer un régimen eficaz y previsor, basado en un enfoque de precaución o cautela, han actuado de conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud de los Acuerdos de la OMC.

M. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LOS ESTADOS UNIDOS

1. Introducción

4.527 Los Estados Unidos demostraron en su Primera comunicación escrita que la moratoria de las Comunidades Europeas sobre las aprobaciones biotecnológicas (tanto la global como con respecto a las distintas solicitudes pendientes de productos), así como las prohibiciones de los Estados miembros referidas a productos específicos, son incompatibles con las obligaciones fundamentales que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del Acuerdo sobre la OMC. La respuesta de las Comunidades Europeas a estas indicaciones evidentes de incumplimiento de sus obligaciones en el marco de la OMC ha sido notable: las Comunidades Europeas no se han referido a las cuestiones fundamentales. Con respecto a las moratorias, la única defensa de las Comunidades Europeas es que esas medidas no han existido nunca. Al adoptar esta posición, las Comunidades Europeas piden al

[81] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafos 169-172.

Grupo Especial que ignore las declaraciones, y de hecho las medidas, de los responsables de adoptar decisiones a nivel político en las CE. Las Comunidades Europeas esgrimen este argumento pese a que han informado al Grupo Especial de que efectivamente existe un elemento político clave en el sistema de aprobación de las Comunidades Europeas. Al pedir al Grupo Especial que constate que las moratorias no existieron nunca, las Comunidades Europeas le están pidiendo que adopte -únicamente a los efectos de la presente diferencia y basándose sólo en las afirmaciones del representante de las CE en esta diferencia- una constatación fáctica que es directamente contraria a la realidad según se interpreta en todas las Comunidades Europeas y en la comunidad del comercio agropecuario de todo el mundo. Al solicitar esto, las Comunidades Europeas tratan de socavar la credibilidad del sistema de solución de diferencias de la OMC.

4.528 En lugar de reconocer la realidad de la moratoria y después intentar justificarla en virtud de las normas jurídicas establecidas en el *Acuerdo MSF*, las Comunidades Europeas han presentado una cantidad considerable de comunicaciones entre los Estados miembros y los solicitantes de aprobaciones biotecnológicas. Sin embargo, nada en esta información es incompatible con la realidad fundamental de que las Comunidades Europeas adoptaron moratorias sobre las aprobaciones biotecnológicas. Al contrario, los intercambios de información a nivel del personal con respecto a las solicitudes de aprobación de productos son plenamente compatibles con una moratoria adoptada en el plano político y conforme a la cual no se permitió que ningún producto alcanzara la aprobación definitiva. Además, la propia información que han facilitado las Comunidades Europeas confirma que algunos Estados miembros sencillamente no iban a permitir las aprobaciones definitivas, con independencia de las razones científicas subyacentes.

4.529 Con respecto a las medidas de los Estados miembros, las Comunidades Europeas han afirmado que "puede" haber bases científicas para las prohibiciones de productos, pero hasta la fecha no han identificado ninguna de ellas. Esto resulta comprensible puesto que los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas han examinado los productos y han comprobado que reúnen los requisitos establecidos en el sistema de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos biotecnológicos.

2. La exposición de los hechos de las Comunidades Europeas induce a error

a) La exposición de las Comunidades Europeas sobre los pretendidos riesgos de los productos biotecnológicos induce a error

4.530 Pese a que la exposición de hechos de las Comunidades Europeas sobre la biotecnología no está relacionada con las cuestiones jurídicas objeto de las presentes diferencias, los Estados Unidos desearían señalar que las declaraciones de las Comunidades Europeas sobre los pretendidos riesgos de la biotecnología inducen esencialmente a error. En contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, desde finales del decenio de 1980 ha habido de hecho consenso sobre los tipos de riesgos que potencialmente representan los productos agropecuarios biotecnológicos. Los expertos internacionales están de acuerdo en que, cualitativamente, los tipos de riesgos que potencialmente representan los productos de la biotecnología moderna son esencialmente los mismos que los que representan productos similares producidos mediante otras tecnologías más tradicionales.

4.531 Dicho de otro modo, los tipos de riesgos que los organismos de reglamentación evalúan en el caso de los alimentos producidos mediante la biotecnología son cualitativamente los mismos que para los alimentos producidos mediante otras tecnologías -por ejemplo la producción de toxinas, cambios importantes en la composición y la presencia de alérgenos alimentarios-. Igualmente, los tipos de riesgos medioambientales, por ejemplo la producción de plagas vegetales y los efectos sobre

organismos beneficiosos no elegidos como objetivo, no son cualitativamente distintos entre los productos agropecuarios biotecnológicos y los no biotecnológicos.

4.532 En 1986 el Grupo *ad hoc* de la OCDE sobre Seguridad y Reglamentación en la Biotecnología llegó a la conclusión de que las posibles repercusiones medioambientales de organismos de ADN recombinante "se espera que sean similares a los efectos que se han observado con las introducción de especies que se dan naturalmente o de especies seleccionadas utilizadas para aplicaciones agropecuarias". En 1987 la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos (NAS) publicó un libro blanco en el que se afirmaba que los riesgos que representan los organismos biotecnológicos son del "mismo tipo" que los relacionados con organismos que han sido modificados utilizando otras técnicas.

4.533 En 1993 la OCDE, mediante un trabajo encargado por el Grupo de expertos nacionales sobre la seguridad en la biotecnología, llegó a la conclusión de que los riesgos que potencialmente representan los vegetales producidos por medio de la biotecnología moderna deben enfocarse en el contexto de los posibles riesgos de los vegetales producidos mediante la reproducción tradicional de las plantas. Aunque la OCDE y la NAS puedan haber sido los primeros organismos científicos que llegaron a estas conclusiones, otras organizaciones científicas internacionales y organismos consultivos científicos nacionales han llegado a las mismas conclusiones. En 1996 en una consulta FAO/OMS de expertos sobre biotecnología e inocuidad de los alimentos se llegó a la conclusión de que "[l]as consideraciones de inocuidad de los alimentos relativas a organismos producidos por técnicas que cambian los rasgos hereditarios de un organismo, como la tecnología ADNr, son básicamente de la misma naturaleza que las que pueden derivarse de otras formas de alterar el genoma de un organismo, como la reproducción convencional". La *Royal Society* del Reino Unido llegó esencialmente a la misma conclusión de que "como con la modificación genética, la tecnología convencional de reproducción de vegetales (que puede conllevar mutagénesis química o inducida por la radiación o hibridación entre especies) también puede producir reorganizaciones del genoma y por lo tanto también puede causar la activación de toxinas, antinutrientes o alérgenos previamente desconocidos".

4.534 Los organismos consultivos científicos de la Unión Europea también han confirmado la conclusión de que, tanto para los riesgos alimentarios como medioambientales, los vegetales producidos mediante la biotecnología moderna no presentan riesgos nuevos. En 2003 el Comité científico de la Comisión Europea reconoció que tanto el Comité científico de las plantas como el Comité científico de la alimentación humana habían llegado a la conclusión en sus evaluaciones del riesgo publicadas de que para los "cultivos modificados genéticamente" que habían sido examinados no se habían presentado nuevos problemas de seguridad para las personas ni el medio ambiente. El Comité científico también declaró que "el examen publicado de datos no indica que los cultivos modificados genéticamente que se cultivan actualmente representen más riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente que sus homólogos convencionales".

4.535 El nivel de incertidumbre científica que según las Comunidades Europeas existe en torno a los riesgos que representan los productos biotecnológicos es incompatible con los antecedentes del debate internacional de esta cuestión y con las medidas de las distintas autoridades reglamentarias gubernamentales. En su informe correspondiente a 2003, el Consejo Internacional de Uniones Científicas (ICSU) llegó a la conclusión, tras una síntesis de más de 50 estudios científicos independientes, de que existe "convergencia científica" en que "los alimentos modificados genéticamente que existen actualmente son inocuos para el consumo. Los alimentos modificados genéricamente que se comercializan actualmente han sido evaluados respectos a cualesquiera riesgos de alergenicidad, toxicidad u otros riesgos para la salud de las personas utilizando normas sobre

inocuidad de los alimentos convenidas internacionalmente. ... Esta es la opinión de consenso de varios informes de organismos nacionales e internacionales".

4.536 Además, autoridades gubernamentales de reglamentación que tienen experiencia en la reglamentación de vegetales producidos mediante la biotecnología moderna utilizan habitualmente un enfoque según las circunstancias de cada caso. Por ejemplo, los Estados Unidos, el Canadá, las Comunidades Europeas, el Japón, Australia y Sudáfrica han completado evaluaciones del riesgo sobre vegetales producidos mediante la biotecnología que examinan esencialmente los mismos tipos de objetivos de evaluación del riesgo según las circunstancias de cada caso. El fundamento de este enfoque individualizado respecto a la reglamentación de los vegetales biotecnológicos es el consenso científico ampliamente sostenido de que: 1) los riesgos potencialmente relacionados con los vegetales biotecnológicos son esencialmente los mismos que los de los vegetales producidos mediante otras técnicas; y 2) la evaluación del riesgo no debería centrarse en la metodología utilizada en el proceso de reproducción sino más bien en los resultados de dicho proceso, es decir, en las características del producto propiamente dicho.

4.537 Para explicar más detenidamente el consenso científico en torno a los tipos de riesgos que potencialmente representan los vegetales biotecnológicos, el Codex Alimentarius y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria han adoptado directrices que establecen recomendaciones sobre el tipo de datos que deberían examinarse cuando se realizan evaluaciones de seguridad en el caso de los vegetales biotecnológicos. Estos dos organismos de normalización pudieron acordar estas directrices debido al consenso que ya existía sobre los tipos de cuestiones de riesgo que deben abordarse en la evaluación del riesgo de los vegetales biotecnológicos.

4.538 Si la incertidumbre científica sobre los riesgos de los vegetales biotecnológicos hubiera sido tan grande como alegan las Comunidades Europeas, es improbable que alguno de estos productos hubiera completado satisfactoriamente el proceso reglamentario en ningún país. La afirmación de que las complejidades e incertidumbres de evaluar los riesgos de los vegetales biotecnológicos que existen actualmente en el sistema de las CE son mucho mayores que para los productos no biotecnológicos no está respaldada por la experiencia.

b) Ni el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología ni el enfoque de precaución o cautela sirven como defensa para las Comunidades Europeas en la presente diferencia

4.539 La única manera de que otras fuentes del derecho internacional pudieran ser pertinentes a la presente diferencia es si, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 3 del ESD, esas otras fuentes del derecho ayudaran al Grupo Especial a "aclarar las disposiciones vigentes de [los] acuerdos [abarcados] de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público". Sin embargo, las Comunidades Europeas no han determinado cómo el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología ni el "principio de precaución o cautela" serían pertinentes para interpretar alguna disposición concreta del Acuerdo sobre la OMC.

4.540 Además, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación examinó detenidamente argumentos casi idénticos que presentaron las Comunidades Europeas en cuanto a la relación entre un pretendido "principio de precaución o cautela" y el *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas no han declarado, ni pueden aducir, que deban aplicarse en este caso resultados diferentes. Por consiguiente, aunque se considerara que el principio de cautela es una norma pertinente del derecho internacional en virtud del párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena, sólo sería útil para interpretar términos concretos del tratado y no podría anular ninguna parte del *Acuerdo MSF*. Por lo tanto, por ejemplo, el concepto de cautela no podría excusar a las Comunidades Europeas de cumplir el requisito establecido en el párrafo 1 del artículo 5 de que las MSF se basen en evaluaciones de los riesgos. Además, el párrafo 7

del artículo 5 del *Acuerdo MSF* ya permite que las Comunidades Europeas adopten un enfoque de precaución o cautela para regular los productos biotecnológicos.

4.541 De la misma manera que el Órgano de Apelación consideró innecesario e imprudente formular una constatación sobre la naturaleza del principio de precaución o cautela en el derecho internacional, este Grupo Especial tampoco necesitaría examinar esta cuestión teórica. No obstante, los Estados Unidos señalan que discrepan firmemente de que el principio de "cautela" se haya convertido en una norma del derecho internacional. Concretamente, el "principio de precaución o cautela" no puede ser considerado un principio general ni una norma del derecho internacional porque no tiene una formulación única y convenida. En realidad, lo cierto es lo contrario: el concepto de cautela tiene numerosos cambios en función de diversos factores. Por consiguiente, los Estados Unidos consideran que la precaución o cautela es una "enfoque" y no un "principio" del derecho internacional.

4.542 Además si, como sostienen los Estados Unidos, la precaución o cautela no es un principio del derecho internacional, entonces no es *a fortiori* una norma del derecho internacional consuetudinario. El derecho internacional consuetudinario es una norma obligatoria que se deriva de: 1) una práctica de los Estados general, constante, amplia y prácticamente uniforme; 2) que los Estados siguen por un sentido de obligación legal. La precaución o cautela no cumple ninguno de estos requisitos. No se puede considerar que la cautela sea una "norma" porque no tiene un contenido claro y por lo tanto no puede decirse que ofrezca una orientación autorizada respecto a la conducta de un Estado. En segundo lugar, no puede decirse que refleje la práctica de los Estados ya que quienes la defienden ni siquiera pueden definirla uniformemente. En tercer lugar, dado que la precaución o cautela ni siquiera se puede definir y, por lo tanto, no es posible que sea una norma jurídica, no se puede aducir que los Estados la sigan por un sentido de obligación legal.

4.543 Para interpretar el Acuerdo sobre la OMC de acuerdo con los principios establecidos en el párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena, los Estados Unidos también están firmemente en desacuerdo con cualquier idea de que el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología sea una norma del derecho internacional. Para ser pertinente en virtud del párrafo 3 del artículo 31, la norma internacional debe ser "aplicable en las relaciones entre las partes". Sin embargo, en este caso el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología no es aplicable a las relaciones entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas porque los Estados Unidos no son partes en dicho Protocolo.

4.544 Por último, los Estados Unidos no estarían de acuerdo en que el Grupo Especial tuviera que recurrir al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología al interpretar el Acuerdo sobre la OMC ni siquiera en una diferencia entre dos Miembros de la OMC que fueran partes en el Protocolo. El Protocolo contiene una declaración clara e inequívoca en el sentido de que no modifica los derechos y las obligaciones con arreglo a otros acuerdos internacionales vigentes. Además, las Comunidades Europeas no aducen que alguna disposición del Protocolo sea de ninguna manera incompatible con el pleno cumplimiento de las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC.

c) La descripción de las Comunidades Europeas de su régimen para la aprobación de productos biotecnológicos es inexacta

4.545 Al describir el "marco reglamentario de las Comunidades Europeas", éstas excluyen oportunamente una serie de etapas procesales obligatorias, omiten varios plazos dentro de los cuales se exige la adopción de determinadas medidas y dan a entender que la Comisión tiene facultades discrecionales -que la legislación no concede- para no actuar respecto a las notificaciones relativas a productos. Sin embargo, una exposición exacta del sistema de las CE es importante porque sirve como punto de referencia para comprender que las demoras de las Comunidades Europeas en virtud

de la moratoria son incompatibles con sus propias leyes. La incompatibilidad de la moratoria de las Comunidades Europeas con la legislación relativa a la aprobación de productos biotecnológicos que le sirve de base subraya además que las demoras resultantes de la moratoria son indebidas.

3. El *Acuerdo MSF* es aplicable a todas las medidas en la presente diferencia

4.546 En su Primera comunicación escrita las Comunidades Europeas aducen en detalle e hipotéticamente que pueden adoptar medidas con respecto a uno o más productos biotecnológicos que no estén comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, una vez más, el análisis de las Comunidades Europeas no está relacionado con ninguna de las cuestiones jurídicas que se plantean en esta diferencia.

4.547 La pregunta pertinente es si las medidas que las Comunidades Europeas han adoptado realmente, y que están comprendidas en el mandato de esta diferencia, están dentro del ámbito del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, las Comunidades Europeas ni siquiera parecen refutar este punto fundamental. En primer lugar, las Comunidades Europeas no han puesto objeciones a que su Reglamento sobre nuevos alimentos y la Directiva sobre la liberación intencional estén comprendido en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Además, con respecto a las medidas de los Estados miembros, las Comunidades Europeas reconocen que cada una de las medidas de los Estados miembros se adoptó por "algunos motivos" que están comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.548 El reconocimiento por las Comunidades Europeas de que sus medidas fueron adoptadas por "algunos motivos" abarcados por el *Acuerdo MSF* es más que suficiente para que dichas medidas queden comprendidas en el ámbito de dicho Acuerdo. El Anexo A del *Acuerdo MSF* establece claramente que "toda medida" aplicada para protegerse de uno de los riesgos enumerados está comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*. El Anexo no dice que la medida tenga que ser aplicada exclusivamente para protegerse únicamente de los riesgos enumerados. De hecho, en el asunto *CE - Hormonas*, la directiva de las CE no se adoptó exclusivamente para hacer frente a los supuestos efectos sobre la salud de las personas. Por el contrario, como explicó el Órgano de Apelación, las Comunidades Europeas también adoptaron la Directiva sobre las hormonas porque consideraron que era necesario armonizar la reglamentación sobre la carne vacuna con el fin de evitar distorsiones en las condiciones de competencia entre los productores de distintos Estados miembros de las CE. La armonización de las normas de productos es un objetivo expresado en el *Acuerdo OTC*. Sin embargo, a pesar de la diversidad de justificaciones, todas las partes en el asunto *CE - Hormonas* estuvieron de acuerdo en que la Directiva sobre las hormonas estaba comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.549 El análisis minucioso de las Comunidades Europeas que pretende clasificar distintos supuestos riesgos de los productos biotecnológicos como comprendidos o no en el ámbito del *Acuerdo MSF* no está relacionado con las cuestiones jurídicas que se plantean en la presente diferencia y por lo tanto es hipotético. No obstante, los Estados Unidos han respondido a estos argumentos en un apéndice que figura en su Segunda comunicación escrita y hacen notar que el análisis de las Comunidades Europeas daría lugar a un ámbito excesivamente limitado de las medidas destinadas a quedar abarcadas por el *Acuerdo MSF*.

4. La moratoria general infringe el *Acuerdo MSF*

4.550 El análisis que hacen las Comunidades Europeas de la moratoria general es admirable en el sentido de que se refiere únicamente a si la moratoria general reúne o no los requisitos para ser considerada una "medida" en virtud del *Acuerdo MSF*. En caso de que el Grupo Especial constate, como sostienen todas las partes reclamantes, que la moratoria general es efectivamente una medida en virtud del *Acuerdo MSF*, las Comunidades Europeas no han refutado que dicha moratoria sea

incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del Acuerdo sobre la OMC. Efectivamente, en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas reconocen que no hubo una evaluación global del riesgo respecto de los productos biotecnológicos que pudiera servir de base para la moratoria general.

4.551 Las pruebas de que la moratoria general existe son abrumadoras. Además de las pruebas que citaron los Estados Unidos en su Primera comunicación escrita y en la Declaración inicial, documentos oficiales del Parlamento Europeo también confirman la existencia de la moratoria. Por ejemplo, un informe parlamentario de febrero de 2001 dice así: "Señala que la moratoria que de hecho existe actualmente perjudica principalmente a las pequeñas y medianas empresas, que no están en condiciones muchas veces de realizar sus trabajos de investigación en países no pertenecientes a la UE, como hacen las empresas multinacionales"; "Acoge con satisfacción el acuerdo alcanzado entre el Consejo y el Parlamento en el Comité de Conciliación sobre la modificación de la Directiva relativa a la liberación de organismos modificados genéticamente y las garantías dadas por la Comisión en ese contexto en relación con el etiquetado y el rastreo, y opina que ya existe en la UE un claro marco regulador de la liberación de organismos modificados genéticamente, el cual garantiza un máximo de protección de los consumidores y del medio ambiente, y que, por lo tanto, ya no estaría justificado el mantenimiento de la moratoria que de hecho existe en relación con la liberación de organismos modificados genéticamente"; y observa que "[e]ste sistema exige un plazo inaceptablemente largo para la aprobación ... [D]esde octubre de 1998, no se han concedido autorizaciones en el marco de esta Directiva. Todo ello prueba una falta de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros y una moratoria '*de facto*' sobre cualquier desarrollo. Pone en tela de juicio la voluntad política de apoyar esta industria en Europa".

4.552 Más recientemente, una resolución de marzo de 2003 presentada en el Parlamento Europeo reconoce la existencia de la moratoria: "Considerando que no tiene sentido levantar la moratoria de hecho relativa a la autorización de OGM, habida cuenta de los riesgos que éstos representan, y más cuando el sistema de etiquetado y trazabilidad no está establecido y no existe una evaluación del impacto en los cultivos biológicos y convencionales." En la misma resolución se insta a mantener la moratoria hasta que se inicie "un amplio debate publico".

4.553 Las Comunidades Europeas presentan tres argumentos en su Primera comunicación escrita acerca de por qué el Grupo Especial debería no obstante constatar que no existe una moratoria general. En primer lugar, las Comunidades Europeas aducen que no pueden estar "afectadas legalmente" por "declaraciones oficiosas de cualquiera de sus numerosos representantes". Sin embargo, las partes reclamantes no se basan en "declaraciones oficiosas de numerosos representantes": las declaraciones que citan las partes reclamantes han sido realizadas por las máximas autoridades de las Comunidades Europeas, por sus Estados miembros y por sus órganos oficiales. Además, las propias Comunidades Europeas reconocen, como deben hacer, que esas declaraciones pueden ser consideradas como pruebas de la existencia de una medida.

4.554 En segundo lugar, las Comunidades Europeas aducen que aun cuando efectivamente hubieran adoptado una moratoria general sobre la aprobación de productos biotecnológicos, jurídicamente no podría considerarse que esa moratoria es una "medida" en el sentido del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, el argumento de las Comunidades Europeas se basa en dos informes de grupos especiales que no resultan apropiados para esta diferencia. Los Estados Unidos no sostienen que la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación constituyera una "práctica" como se describe en los informes relativos a los asuntos *Estados Unidos - Chapas de acero* y *Estados Unidos - Limitaciones de las exportaciones* que han citado las Comunidades Europeas. Aunque la medida de las Comunidades Europeas no se adoptó de manera transparente ni se publicó oficialmente como ley, decreto o reglamento formal, la decisión de las Comunidades Europeas de suspender indefinidamente

sus procedimientos de aprobación está comprendida en la definición de medida que da el *Acuerdo MSF* y bloquea las aprobaciones de productos biotecnológicos de manera tan eficaz como lo haría una modificación escrita de la legislación de las CE.

4.555 En tercer lugar, las Comunidades Europeas alegan que los expedientes de las solicitudes correspondientes a determinados productos que incluye la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos refutan la existencia de la moratoria. Por el contrario, la información que han presentado las Comunidades Europeas es plenamente compatible con la imposición por su parte de una moratoria general. En primer lugar, la información que han facilitado las CE confirma que efectivamente no hubo ninguna aprobación de productos biotecnológicos entre octubre de 1998 y el establecimiento del mandato del Grupo Especial en agosto de 2003. En segundo lugar, los expedientes de los productos no sólo confirman que no se presentó ningún producto para su aprobación definitiva, sino que muchos de esos expedientes -que se describen *infra*- sirven para explicar precisamente cómo funcionaba la moratoria.

5. Las moratorias relativas a productos específicos infringen el *Acuerdo MSF*

4.556 El fundamento principal de la negativa por las Comunidades Europeas de la existencia de moratorias relativas a productos específicos es la vaga declaración de que "lo que ha sucedido con muchas de estas solicitudes es que, en diferentes etapas del procedimiento, se han hecho a los solicitantes peticiones de información adicional". Sin embargo, las Comunidades Europeas pasan por alto que los expedientes de los productos en que constan solicitudes de información son plenamente compatibles con la existencia de una moratoria general y de moratorias relativas a productos específicos. Los Estados Unidos no han alegado que todas y cada una de las solicitudes se paralizaran por completo a partir de 1998. Por el contrario, la moratoria fue una decisión de las Comunidades Europeas de no acercar los productos a una decisión de carácter definitivo en el proceso de aprobación. Un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es en absoluto incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo.

4.557 Además, los expedientes de las Comunidades Europeas relativos a los productos ofrecen pruebas complementarias y convincentes de la existencia de una moratoria general y de moratorias relativas a productos específicos. En primer lugar, una serie de solicitudes, en especial las que se acercan a la etapa final de aprobación, muestran demoras prolongadas e injustificadas que no están relacionadas con solicitudes de información adicional. En segundo lugar, varios expedientes de productos contienen declaraciones de Estados miembros en las que reconocen -por escrito- que con independencia de las cuestiones científicas relativas a la solicitud concreta de que se trata, el Estado miembro sencillamente no iba a votar a favor de la aprobación salvo y hasta que las Comunidades Europeas hubieran adoptado nuevas formas de legislación. Esas declaraciones sirven para explicar que, en contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, la moratoria se aplicaba a todas y cada una de las solicitudes, con independencia de que determinados organismos de reglamentación tuvieran dudas concretas sobre las distintas solicitudes.

a) Ejemplos de solicitudes que se enfrentaron a demoras prolongadas sin que estuviera pendiente ninguna solicitud de información

4.558 *Colza MS1, RF1 y colza MS1, RF2*: En estos dos casos Francia nunca permitió que el producto fuera puesto en el mercado y por lo tanto nunca se aprobó su cultivo, importación y comercialización en las Comunidades Europeas. En la pregunta 99 el Grupo Especial pidió a las Comunidades Europeas que confirmaran que Francia había negado su consentimiento. Las Comunidades Europeas respondieron "Sí". Las Comunidades Europeas sostienen a continuación que, no obstante, una persona "puede hacer valer directamente su derecho basándose directamente en la

legislación comunitaria en cuestión". Esta excusa no es en absoluto convincente. Las Comunidades Europeas no afirman que alguno de estos productos esté efectivamente en su mercado; que los funcionarios de aduana de las CE -en Francia o en cualquier otra parte- admitieran cualquiera de estos productos de colza sin el trámite final (el consentimiento francés) en el proceso de aprobación; ni que ningún solicitante de la aprobación de productos biotecnológicos haya hecho valer nunca eficazmente este derecho. Las Comunidades Europeas ni siquiera intentan explicar qué mecanismo -como puede ser una impugnación legal- podría utilizarse para hacer valer este derecho, ni explican cómo se puede considerar que un producto ha sido aprobado si se necesitan trámites jurídicos adicionales para que el producto sea puesto en el mercado.

4.559 *Algodón Bt*: En febrero de 1999 el Comité de reglamentación no aprobó la solicitud por mayoría cualificada de votos. De acuerdo con las propias normas de las Comunidades Europeas, las solicitudes que no logran una mayoría cualificada de votos en el Comité de reglamentación han de ser sometidas al Consejo de las CE para una votación adicional, y ello ha de hacerse, citando el artículo 21 de la Directiva de las CE, "sin demora". Pero la propia cronología de las Comunidades Europeas muestra que el siguiente paso se produce casi tres meses después, en mayo de 1999, y el acto correspondiente no es, como exige la legislación de las CE, la presentación de la solicitud al Consejo de las CE. Al contrario, la cronología establece lo siguiente: "Iniciación de la consulta interservicios sobre el proyecto de Decisión del Consejo". Estos términos y este paso no están previstos en los reglamentos de las Comunidades Europeas. La cronología se mantiene después en blanco hasta julio de 2001.

4.560 *Algodón Roundup Ready*: En febrero de 1999 la solicitud relativa al algodón Roundup Ready, como la del algodón Bt, no obtuvo la mayoría cualificada en el Comité de reglamentación. Igual que en el caso del algodón Bt, el siguiente paso en la cronología de las Comunidades Europeas es la "Iniciación de la consulta interservicios sobre el proyecto de Decisión del Consejo" en mayo de 1999. No hay ninguna otra anotación en la cronología hasta enero de 2003, más de dos años y medio después. Una vez más, este es otro ejemplo de una demora importante que no estuvo motivada, como alegan las Comunidades Europeas, por una solicitud pendiente de información adicional dirigida al solicitante.

4.561 *Colza tolerante al glufosinato/amonio*: De acuerdo con la cronología de las Comunidades Europeas, este producto obtuvo un dictamen favorable del Comité científico de las plantas en noviembre de 2000. Con arreglo al sistema de aprobación de las Comunidades Europeas, el trámite siguiente debería haber sido presentar la solicitud para su aprobación por el Comité de reglamentación de las Comunidades Europeas. Sin embargo, la cronología de las Comunidades Europeas indica que no se adoptó ninguna medida sobre la solicitud hasta noviembre de 2002, una demora de dos años completos. Este intervalo de dos años contradice las afirmaciones de las Comunidades Europeas de que, de acuerdo con su "planteamiento provisional", estaban tramitando las solicitudes con antelación a la entrada en vigor de la Directiva 2001/18.

4.562 *Maíz BT-11*: En la cronología del BT-11 no se indica que se adoptara ninguna medida sobre la solicitud durante dos años después de un dictamen favorable del Comité científico de las plantas en noviembre de 2000. La siguiente anotación, una "evaluación de actualizaciones por la autoridad competente principal" en octubre de 2002, no contiene ninguna explicación ni está respaldada por ninguna prueba documental ni apéndice.

b) Expedientes de productos en los que los Estados miembros reconocen su oposición a la aprobación con independencia de los fundamentos de las respectivas solicitudes

4.563 Los anexos que se adjuntan a los expedientes de los productos ofrecen numerosos ejemplos en los que los Estados miembros declaraban por escrito que se opondrían a las aprobaciones hasta que se adoptara algún tipo de nueva legislación, pese a que de acuerdo con la legislación comunitaria cualquier objeción tenía que basarse en los fundamentos de la solicitud. Estas declaraciones de los Estados miembros contrastan acusadamente con el argumento de las Comunidades Europeas de que habían adoptado un "planteamiento provisional" en virtud del cual se concederían aprobaciones definitivas antes de la adopción de nueva legislación. También contradicen directamente los argumentos de las Comunidades Europeas de que las demoras con respecto a productos específicos estaban justificadas por consideraciones fácticas específicas exclusivas de los distintos productos, tales como testimonios científicos contradictorios o demoras por parte de los solicitantes.

4.564 *Reglamento sobre alimentos y piensos nuevos*. Algunos Estados miembros han utilizado la aplicación del reglamento sobre alimentos y piensos nuevos (que no entró en vigor hasta abril de 2004) como una disculpa para interrumpir este proceso. Solicitud relativa al maíz Bt de Pioneer/Dow: El Ministerio Federal austríaco de la Salud y la Mujer señala en la carta dirigida a la Dirección General XI de la UE, de fecha 24 de octubre de 2003, todo registro del producto de Pioneer/Dow "también deberá tener en cuenta los dos nuevos reglamentos de la UE relativos a la trazabilidad y a los alimentos y piensos modificados genéticamente que entrarán en vigor en abril de 2004". Maíz Roundup Ready (NK603): En una carta del Ministerio Federal austríaco de Asuntos Sociales y Generaciones dirigida a la Dirección General XI de la UE en relación con la solicitud de Monsanto para el maíz Roundup Ready (NK603) se citan varias preocupaciones científicas pero se afirma que "[c]on independencia de las objeciones científicas plantadas antes mencionadas, Austria opina que los productos no deben ponerse en el mercado antes de que entren en vigor los nuevos reglamentos relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente y a la trazabilidad y el etiquetado de los OMG". Maíz dulce Syngenta Bt-11: El 10 de agosto de 2000 las autoridades francesas citaron el reglamento sobre los alimentos y piensos que todavía no se había aplicado como razón para no aprobar el maíz Bt-11 y optaron por no tener en cuenta amplias conclusiones científicas y mantener en cambio la moratoria sobre el examen de productos biotecnológicos.

4.565 *Legislación sobre la trazabilidad y el etiquetado*. Los Estados miembros que se oponen a reiniciar el proceso de examen de los cultivos biotecnológicos utilizaron la nueva propuesta de reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado (que tampoco entró en vigor hasta abril de 2004) como razón para mantener la moratoria. Maíz dulce Bt-11 de Syngenta: declaraciones de autoridades competentes de varios Estados miembros exigen claramente que esté en vigor el nuevo reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado antes de suprimir la moratoria sobre los exámenes y aprobaciones de productos biotecnológicos. Las objeciones de la autoridad competente de Alemania, del 26 de septiembre de 2003, establecían que "[d]e acuerdo con la posición francesa, la autoridad competente de Alemania considera que no se debe dar consentimiento alguno hasta que los dos reglamentos estén en vigor. En particular, el reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG proporcionará transparencia adicional y la posibilidad de elección a los consumidores". De la misma manera, Dinamarca afirmó a finales de septiembre de 2003 que su apoyo al maíz Bt-11 estaba supeditado a la aplicación del nuevo reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado. Al hacerlo, recordó a las autoridades de las CE la declaración de marzo de 2001 de seis Estados miembros (la "declaración de marzo de 2001") en la que se reafirmaba la moratoria hasta que se adopten normas sobre trazabilidad y etiquetado, así como un sistema de responsabilidad medioambiental. Nuevamente, en febrero de 2004, la autoridad competente de Dinamarca escribe lo siguiente: "Además, Dinamarca considera que la aprobación para colocar [los productos] en el mercado no puede tener lugar antes de que esté plenamente en vigor el reglamento relativo a la

trazabilidad y al etiquetado." Colza (GT-73): Las autoridades competentes de Dinamarca, Italia, Austria y Bélgica se refieren a la necesidad de que esté en vigor el reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado antes de que apoyen la aprobación de cualquier cultivo biotecnológico. La autoridad competente austríaca manifestó lo siguiente por escrito: "Como cuestión de principio, este producto no se debe colocar en el mercado antes de que entre en vigor el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos genéticamente modificados y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE." Maíz Roundup Ready (GA21): Dinamarca reconoció que "la evaluación de los aspectos de esta solicitud relativos a la salud y la nutrición no da a Dinamarca razón alguna para oponerse a la aprobación del maíz GA21 ni de los productos derivados del maíz". Sin embargo, "a pesar de la evaluación favorable ..., Dinamarca presentará una objeción motivada a la aprobación del maíz GA21 modificado genéticamente remitiéndose a la declaración presentada por este país y otros cuatro Estados miembros al Consejo de Medio Ambiente los días 24 y 25 de junio de 1999 [en la que se declaraba la suspensión de nuevas autorizaciones de OMG hasta que se adopten normas sobre trazabilidad y etiquetado]". Maíz dulce Bt-11: Dinamarca declara que "[c]on respecto a la cuestión de la inocuidad del alimento en cuanto tal, Dinamarca no ve ningún problema en permitir el maíz Bt-11 con fines alimentarios ... . No obstante, aparte de esto, Dinamarca se remitirá a la Declaración relativa a la suspensión de nuevas autorizaciones de OMG presentada por cinco Estados miembros (Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo y Dinamarca) al Consejo de Medio Ambiente los días 24 y 25 de junio de 1999. En relación con esta Declaración, Dinamarca desea por tanto presentar una objeción motivada con respecto al maíz Bt-11".

4.566 *Legislación sobre coexistencia y responsabilidad medioambiental*. Algunos Estados miembros han utilizado la falta de normas sobre la coexistencia y la responsabilidad medioambiental como un motivo para mantener la moratoria. Esas normas no influyen en las decisiones ni evaluaciones relativas al medio ambiente o a la salud y seguridad de las personas y los animales y el deseo de que existan no puede justificar la demora. En caso contrario, un Miembro siempre podría decir que le gustaría tener un régimen reglamentario mejor en otros aspectos y retrasar indefinidamente las aprobaciones privando de sentido a la disciplina del Acuerdo MSF sobre las "demoras indebidas". Maíz tolerante al glufosinato y resistente al Bt (Bt-11): La autoridad competente austríaca dice lo siguiente: "Dado que este producto está destinado en particular al cultivo en todos los países de la Unión Europea, Austria -aparte de que necesita más información- plantea una objeción a que se coloque este producto en el mercado mientras no se aclaren de manera jurídicamente fundada las condiciones para la coexistencia con métodos de cultivo sin OMG." Bélgica plantea la misma objeción para el mismo producto: "Bélgica opina que la colocación en el mercado de este producto no se puede autorizar antes de que haya entrado en vigor un reglamento sobre la coexistencia." Dinamarca cita una vez más la declaración de marzo de 2001 de seis Estados miembros en la que reafirman la moratoria hasta que se adopten normas sobre trazabilidad y etiquetado y un sistema de responsabilidad medioambiental. Colza Roundup Ready (GT73): Austria se opuso a la colza Roundup Ready (GT73), como "cuestión de principio", exigiendo que "se resolvieran otras cuestiones relativas a la responsabilidad y la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y biológicos". El 24 de marzo de 2003 Dinamarca también se opuso citando la declaración de marzo de 2001. Maíz Bt Pioneer/Dow AgroSciences (Cry1F 1507): La autoridad competente de Austria, todavía el 17 de octubre de 2003, se opuso a que se colocara en el mercado el maíz Bt Pioneer/Dow AgroSciences (Cry1F 1507) y citó como razón la coexistencia. Las razones específicas que cita la autoridad competente son por regla general de carácter económico y no problemas de seguridad medioambiental: "La importación, transformación y cultivo del maíz 1507 modificado genéticamente dará lugar a la presencia de rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG en el maíz no modificado genéticamente. Aunque el maíz tiene capacidad limitada para sobrevivir, propagarse o cruzarse, esto puede afectar a la aplicación de la coexistencia de distintos sistemas agrícolas (con o sin OMG). Mientras no se aclaren en la UE las condiciones relativas a la

coexistencia, Austria considera que no se debe dar el consentimiento para colocar el maíz 1507 en el mercado." Maíz Roundup Ready (NK603): Austria afirma que no sólo debería mantenerse la suspensión de las aprobaciones de productos biotecnológicos hasta que entre en vigor la legislación sobre piensos y trazabilidad y etiquetado sino que tampoco deben colocarse en el mercado productos biotecnológicos sin que existan normas sobre la coexistencia: "Además, el problema de la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y biológicos se está examinando actualmente y es preciso resolverlo." Dinamarca también se opone y cita nuevamente la declaración de marzo de 2001.

c) Los expedientes de productos de las Comunidades Europeas están incompletos

4.567 Las Comunidades Europeas se basan casi exclusivamente en sus expedientes de productos para respaldar la alegación de que, a pesar de las declaraciones y medidas de funcionarios de las CE, en realidad no había una moratoria general ni moratorias relativas a productos específicos. Sin embargo, los expedientes de productos de las Comunidades Europeas están incompletos en tres aspectos importantes. En primer lugar, los expedientes no abarcan los productos que fueron retirados antes del establecimiento del Grupo Especial. Estas solicitudes fallidas de aprobación de productos son pruebas directas y convincentes de la existencia de una moratoria general. En su Primera comunicación escrita los Estados Unidos mencionaron que las solicitudes en virtud de la legislación sobre liberación en el medio ambiente y sobre alimentos nuevos se habían demorado indefinidamente como consecuencia de la moratoria general y por consiguiente se habían retirado y dieron nueve ejemplos específicos. Las Comunidades Europeas no han facilitado ninguna cronología con respecto a estos productos.

4.568 Los expedientes de productos de las Comunidades Europeas también están incompletos porque las Comunidades Europeas no han facilitado la documentación justificante para cada trámite del proceso. En vez de ello, al seleccionar las pruebas documentales para presentarlas al Grupo Especial, han elegido entre las distintas anotaciones cronológicas.

4.569 Por último, los expedientes de productos están incompletos porque no incluyen todos los trámites. Aunque sólo los solicitantes y las Comunidades Europeas tienen acceso a toda la correspondencia, los Estados Unidos están informados de que al menos en algunos de los expedientes de productos faltan anotaciones importantes. Por ejemplo, el expediente de la solicitud relativa a la remolacha forrajera A5/15 excluye una referencia como mínimo a un documento importante. En particular, en un momento del proceso en que el solicitante creía que había atendido todas las peticiones de información pendientes, la cronología omite una carta de la autoridad competente principal dirigida al solicitante en la que indicaba lo siguiente: "Desde que nos reunimos se ha adoptado la nueva directiva [2002/18] y como probablemente ya sabrá usted, Dinamarca y otros cinco Estados miembros han confirmado su opinión sobre la suspensión de nuevas autorizaciones para cultivo y comercialización hasta que se hayan adoptado disposiciones eficaces relativas a la trazabilidad completa que garantice un etiquetado fiable."

6. Las medidas de los Estados miembros infringen el *Acuerdo MSF*

4.570 Las nueve medidas impuestas por seis Estados miembros son medidas sanitarias o fitosanitarias que no "se bas[a]n en" "evaluación[es] [de los] riesgo" como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Si bien cada uno de los seis Estados miembros que han impuesto prohibiciones sobre productos biotecnológicos aprobados dieron razones para sus medidas -aunque injustificadas según los Comités científicos- ninguno de los Estados miembros presentó una "evaluación del riesgo" como se define en el párrafo 4 del Anexo A. En respuesta a la pregunta 107 del Grupo Especial sobre esta cuestión, las Comunidades Europeas alegaron que "los Estados

miembros han hecho sus propias evaluaciones, y pueden efectuarse en el futuro otras evaluaciones del riesgo" (sin subrayar en el original). Los Estados Unidos sostienen que, de hecho, no se han presentado tales evaluaciones de los riesgos que apoyen las medidas de los Estados miembros.

4.571 En particular, las Comunidades Europeas han presentado en su segundo CD-ROM una carpeta titulada "Medidas de salvaguardia" en la que pretenden ofrecer las justificaciones de los Estados miembros con respecto a sus medidas. Una lectura de los documentos confirma que ninguna de las prohibiciones de los Estados miembros se basa en una evaluación de los riesgos.

4.572 De hecho, las únicas evaluaciones de los riesgos presentadas para los productos prohibidos son las evaluaciones científicas positivas emitidas por los Estados miembros a los que se presentaron los productos y después por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas. En el caso de la prohibición de cada Estado miembro, estas evaluaciones favorables fueron confirmadas cuando los Comités científicos consideraron y rechazaron la información facilitada por los Estados miembros. Por consiguiente, las medidas de los Estados miembros no guardan una "relación racional" con las evaluaciones positivas del riesgo de las Comunidades Europeas y no se "bas[an] en" una evaluación de los riesgos, en violación del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

4.573 Las Comunidades Europeas esgrimen como defensa que cada una de las medidas de los Estados miembros está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, no especifican cómo podría aplicarse esa disposición. Su único argumento es que de conformidad con los términos de la legislación de las CE, las medidas de los Estados miembros se califican de "provisionales". Sin embargo, la mera calificación de una medida indudablemente no basta para incluirla en el ámbito del párrafo 7 del artículo 5.

4.574 Antes de referirse a los criterios específicos del párrafo 7 del artículo 5, los Estados Unidos desearían señalar que las Comunidades Europeas incurren en error al alegar que los Estados Unidos estaban obligados a incluir en su Primera comunicación escrita un argumento explícito relativo al párrafo 7 del artículo 5. Este argumento interpreta de manera fundamentalmente errónea la estructura del *Acuerdo MSF*. En su Primera comunicación escrita los Estados Unidos ciertamente explicaron que las medidas de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* y esto significa necesariamente que sostienen que no es aplicable el párrafo 7 del artículo 5. Dicho de otra manera, el párrafo 7 del artículo 5 no proporciona la base para una alegación de un supuesto incumplimiento de una obligación contraída en el marco de la OMC, sino que actúa como una defensa para proteger medidas que en caso contrario violarían el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5. Como explicó el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II*, "[e]l 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".

4.575 En el asunto *Japón - Productos agrícolas II*, así como en el asunto *Japón - Manzanas*, otra diferencia en la que se examinó el párrafo 7 del artículo 5, el demandado invocó la disposición para defender la medida impugnada de supuestas violaciones del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5. El reclamante (los Estados Unidos en ambos casos) no hizo valer el párrafo 7 del artículo 5 como una alegación independiente en ninguna de las dos diferencias ni los Grupos Especiales sugirieron que el reclamante debería haber invocado dicha disposición. En realidad, los Estados Unidos no conocen ninguna diferencia en la que el reclamante haya fundado una alegación en la violación por el demandado del párrafo 7 del artículo 5.

4.576 Las medidas de los Estados miembros de las CE no cumplen ninguno de los cuatro criterios establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. En primer lugar, los testimonios científicos con respecto a los productos sujetos a las medidas de los Estados miembros no son "insuficientes". Los testimonios científicos son "insuficientes", según el Órgano de Apelación, si "no permite[n], 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*". En este caso los testimonios son evidentemente suficientes para realizar una evaluación de los riesgos porque las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas de los riesgos para cada producto sujeto a una medida de un Estado miembro.

4.577 En segundo lugar, las prohibiciones de los Estados miembros no se adoptaron sobre la base de "la información pertinente de que [se] dispon[ía], con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias y fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes". Como señalaron los Estados Unidos en su Primera comunicación escrita, el Comité científico competente de las Comunidades Europeas examinó cada una de las prohibiciones de los Estados miembros y llegó a la conclusión en todos los casos de que la información facilitada por el Estado miembro no justificaba ningún cambio en la anterior evaluación favorable del riesgo realizada por el Comité científico. Así pues, los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas han confirmado que las medidas de los Estados miembros no se basan en "la información pertinente de que [se] dispon[ía]".

4.578 En tercer lugar, los Estados miembros no han tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo". De hecho, no existe información en el expediente de que los Estados miembros hayan tratado de realizar evaluaciones del riesgo que sirvan de base a sus prohibiciones. Al contrario, como se indica *supra*, el CD adicional de documentos de las Comunidades Europeas no contiene nueva información que pudiera constituir una evaluación de los riesgos realizada por los Estados miembros.

4.579 En cuarto lugar y por último, ni los Estados miembros ni la Comisión Europea han revisado las prohibiciones de importación y comercialización en un plazo razonable. Cuando el Grupo Especial preguntó a las Comunidades Europeas si se habían "revisa[do] en un plazo razonable" las medidas de los Estados miembros, las Comunidades Europeas respondieron, sin aportar pruebas ni explicaciones, que las "medidas son objeto de examen permanente". La afirmación infundada de que una medida es "objeto de examen permanente" dista mucho de cumplir el requisito de que las medidas sean efectivamente revisadas dentro de un plazo razonable desde su adopción.

N. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.580 Al defender sus medidas en este procedimiento, las Comunidades Europeas han recurrido a la ofuscación o a la caracterización errónea de los hechos sobresalientes y de los testimonios científicos y han presentado argumentos jurídicos sobre obligaciones establecidas en los Acuerdos de la OMC que encuentran escasa o nula resonancia en la lógica, los principios aceptados de interpretación de los tratados, la interpretación de los textos ni la jurisprudencia pertinente. En su Segunda comunicación escrita el Canadá demuestra, mediante remisión a los propios documentos de las Comunidades Europeas, a documentos pertinentes de organizaciones internacionales y a la jurisprudencia, que las defensas de las Comunidades Europeas frente a las alegaciones del Canadá son insostenibles desde el punto de vista jurídico y de los hechos.

4.581 El Canadá señala que las Comunidades Europeas no han presentado todavía ningún argumento con respecto a la compatibilidad de la moratoria con una serie de disposiciones del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas, salvo afirmar simplemente que la moratoria no existe, ni nunca existió, no han presentado argumentos ni pruebas para refutar las alegaciones *prima facie* del Canadá con respecto a violaciones de los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5, los artículos 7 y 8, el párrafo 1 del Anexo B y el párrafo 1 a) del Anexo C. Análogamente, las Comunidades Europeas no han presentado ningún argumento para refutar las alegaciones *prima facie* del Canadá de que las prohibiciones de comercialización de productos específicos violan los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5, el artículo 8 y el párrafo 1 a) del Anexo C.

2. La moratoria

4.582 La única defensa de las Comunidades Europeas ante las alegaciones del Canadá relativas a la moratoria es la alegación asombrosa de que no existe ni ha existido nunca una moratoria. Las Comunidades Europeas reconocen que ha habido demoras en la tramitación de solicitudes biotecnológicas durante los últimos cinco años, pero afirman que estas demoras no se deben a una suspensión sistemática de las aprobaciones de productos biotecnológicos. Las Comunidades Europeas intentan justificar las demoras basándose en diversos motivos, entre ellos los siguientes:

- la necesidad de modificaciones legislativas para reforzar disposiciones inadecuadas sobre evaluación y gestión del riesgo;
- la necesidad de modificaciones legislativas indispensables para cumplir otras obligaciones internacionales de las Comunidades Europeas, como las establecidas en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología;
- la distinción entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo;
- la existencia de incertidumbre científica; y/o
- solicitudes de más información y objeciones de las autoridades encargadas de la reglamentación.

4.583 Estos intentos de justificar las evidentes demoras en los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos son, en realidad, intentos velados de justificar la moratoria.

a) La afirmación de las Comunidades Europeas de que la moratoria no existe es infundada

4.584 Teniendo en cuenta los hechos de este asunto y a la luz de algunas de las propias afirmaciones o explicaciones de las Comunidades Europeas en este procedimiento, es indiscutible que ha existido una moratoria sobre la aprobación de productos biotecnológicos desde octubre de 1998. La cuestión de hecho fundamental en este asunto no es si ha existido una moratoria sino si tuvieron éxito los distintos intentos realizados por la Comisión para reiniciar o "relanzar" el proceso de autorización correspondiente a los productos biotecnológicos antes del establecimiento de este Grupo Especial en agosto de 2003. El Canadá afirma que esos intentos no sólo no tuvieron éxito sino que esfuerzos posteriores para relanzar el proceso de aprobación tampoco lo han tenido y que la moratoria sigue existiendo.

4.585 Varios Estados miembros de las CE han exigido una serie de nuevas condiciones en cuanto a la comercialización de productos biotecnológicos antes de estar de acuerdo en nuevas autorizaciones.

Como consecuencia de ello, las Comunidades Europeas no han tramitado solicitudes pendientes, se ha paralizado la adopción de decisiones sobre aprobaciones de solicitudes pendientes relativas a productos y, a pesar de los intentos de la Comisión para romper este estancamiento, no ha conseguido convencer a los Estados miembros para que reinicien el proceso de aprobación.

4.586 La razón que dio la Comisión para proponer el denominado "planteamiento provisional" en julio de 2000 fue precisamente que se había estancado el proceso de aprobación. La Comisión declaró entonces en un comunicado de prensa que "[e]l objetivo [del planteamiento provisional] es reanudar en breve plazo el proceso de autorización para los OMG ...". Sin embargo, el "planteamiento provisional" fracasó porque no contaba con el apoyo político de suficientes Estados miembros de las CE.

4.587 Posteriormente, a medida que las Comunidades Europeas se aproximaban a promulgar y aplicar la legislación de aprobación revisada, surgieron condiciones adicionales para reiniciar el proceso de aprobación. Justo antes de la adopción de la Directiva 2001/18, Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo y ahora Austria reafirmaron su compromiso de suspender las aprobaciones alegando esencialmente que los nuevos procedimientos no eran adecuados.

4.588 A pesar de las garantías de la Comisión, la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 no dio lugar a que se suprimiera la moratoria. Los Estados miembros de las CE siguieron negándose a suprimir la moratoria hasta que estuviera en vigor la nueva legislación sobre la trazabilidad y el etiquetado. En el contexto de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos específicos, algunos Estados miembros de las CE siguieron oponiéndose a la aprobación de productos que habían sido evaluados positivamente por la autoridad competente principal de conformidad con la Directiva 2001/18, no basándose en preocupaciones de seguridad, sino alegando que la aprobación de OMG debía suspenderse hasta que se adoptara nueva legislación sobre la trazabilidad y el etiquetado.

4.589 Cinco Estados miembros de las CE -Francia, Bélgica, Dinamarca, Grecia e Italia- también indicaron que insistirían en otros requisitos previos para reiniciar el proceso de aprobación: la formulación de un sistema especial de responsabilidad medioambiental y la adopción de legislación en todas las CE para regular la "coexistencia" de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales y biológicos, condiciones que ni siquiera son pertinentes para las aprobaciones pendientes relativas a usos alimentarios o a la importación y transformación.

4.590 Habida cuenta de las pruebas existentes en este asunto, la afirmación de las Comunidades Europeas de que "los procedimientos de aprobación nunca se han suspendido ni paralizado" es completamente infundada. A pesar de los numerosos intentos de la Comisión para suprimir la moratoria, las "reglas del juego" siguen cambiando a medida que los Estados miembros de las CE siguen introduciendo nuevas condiciones.

b) Racionalizaciones en cuanto a la moratoria

4.591 Las Comunidades Europeas afirman que había una "necesidad apremiante" de revisar la Directiva 90/220 porque no "abordaba todas las cuestiones planteadas por las nuevas opiniones científicas y por las novedades reglamentarias que estaban teniendo lugar en el plano internacional" y no incluía "criterios comunes/armonizados sobre la evaluación del riesgo que hay que efectuar ni establecía ninguna medida de vigilancia posterior al mercado". Ninguna de estas racionalizaciones *ex post facto* de la moratoria está respaldada por las pruebas.

4.592 La alegación de las Comunidades Europeas de que las "nuevas opiniones científicas" exigían nueva legislación es infundada. Lo cierto es lo contrario, como lo demuestran los cambios legislativos que hicieron *menos onerosos* los procedimientos de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos biotecnológicos a la luz del avanzado estado del conocimiento científico que había evolucionado desde la adopción de la Directiva 90/220 en 1990. La Directiva de la Comisión 94/15/CE, que simplifica los requisitos de información para las notificaciones, y la Decisión de la Comisión 94/730/CE, que simplifica los procedimientos para la aprobación de pruebas de campo para los productos biotecnológicos, son ejemplos de esos cambios.

4.593 En cuanto a las cuestiones de gestión del riesgo, el intento de las Comunidades Europeas de describir las revisiones de la Directiva 90/220 como necesarias para atender necesidades de gestión del riesgo es igualmente infundado. La Directiva 90/220 ya establecía "técnicas de detección e identificación", "planes y técnicas de supervisión" y requisitos de etiquetado. Además, la Directiva 90/220 ya permitía a los organismos de reglamentación imponer condiciones en relación con estas cuestiones como parte del consentimiento para comercializar el producto biotecnológico en cuestión.

4.594 La justificación de las Comunidades Europeas para modificar la Directiva 90/220 queda desmentida por el Informe de 1996 de la Comisión sobre la revisión de la Directiva 90/220. En el informe se sugiere que era necesario modificar la Directiva 90/220 porque el procedimiento de aprobación era "difícil de aplicar, lento y engorroso para los usuarios y las autoridades". Una de las principales dificultades subyacentes al procedimiento "engorroso" era la falta de un medio para resolver casos de testimonios científicos contradictorios de los Estados miembros. Las Comunidades Europeas revisaron posteriormente la Directiva 90/220 para que fuera obligatorio consultar a un Comité científico independiente a nivel comunitario en los casos en que se formulan objeciones. En contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, la función del Comité científico a nivel comunitario era precisamente la de actuar como un "sistema independiente de resolución de conflictos" para resolver los desacuerdos entre los Estados miembros sobre la base de la ciencia. En síntesis, la justificación que exponen ahora las Comunidades Europeas para revisar la Directiva 90/220 es inexacta y no puede ser una justificación legítima para la moratoria.

4.595 Con respecto al Reglamento 258/97, las Comunidades Europeas aducen que las "demoras" en la tramitación de las solicitudes con arreglo al Reglamento 258/97 no se debían a un marco inadecuado para la evaluación del riesgo sino más bien a disposiciones inadecuadas de gestión del riesgo. Este argumento está viciado por varias razones. El Reglamento 258/97 ya exige el etiquetado de los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios que son OMG. Lo que es más importante, las Comunidades Europeas no han identificado ningún riesgo derivado de la evaluación científica de solicitudes pendientes relativas a productos biotecnológicos que justifique la adopción de medidas de trazabilidad y detección como "medidas de gestión del riesgo" en cada caso, con independencia de los riesgos de que se trate. Por consiguiente, "demorar" la aprobación de productos en virtud del Reglamento 258/97 basándose en que la legislación vigente no contempla medidas de gestión del riesgo, cuando las evaluaciones del riesgo correspondientes a esos productos no han identificado ningún riesgo que haya que gestionar, es injustificable.

4.596 Para los tres productos que estaban, en palabras de las Comunidades Europeas "afectados parcialmente por esta situación" (el maíz Bt-11, GA21, NK603) las evaluaciones del riesgo correspondientes realizadas por los Comités científicos independientes de las Comunidades Europeas en virtud del Reglamento 258/97 no identificaron riesgo alguno para el que estuvieran justificadas medidas de gestión del riesgo. En los tres casos las evaluaciones del riesgo, teniendo en cuenta las objeciones planteadas por los Estados miembros, llegaron a la conclusión de que el producto en cuestión era tan seguro como el maíz convencional. Por consiguiente, teniendo en cuenta los

resultados de las evaluaciones del riesgo, no había justificación para imponer medidas de "gestión del riesgo". En consecuencia, las "demoras" en la aprobación de productos biotecnológicos en virtud del Reglamento 258/97 no fueron resultado de la necesidad de adoptar medidas de "gestión del riesgo", sino de la moratoria sobre la aprobación de productos biotecnológicos impuesta por las Comunidades Europeas.

4.597 En un esfuerzo destinado a reducir al mínimo la importancia de las conclusiones de sus propios Comités científicos independientes, las Comunidades Europeas se afanan por subrayar la distinción entre la evaluación del riesgo en sentido estricto y la gestión del riesgo y las funciones respectivas de los Comités científicos y del Comité de reglamentación. Las Comunidades Europeas insisten en que las decisiones sobre la gestión del riesgo las adoptan los Comités de reglamentación y que la evaluación del riesgo en sentido estricto corresponde a los Comités científicos. Dicho de otro modo, los Comités de reglamentación son los encargados de elegir la MSF adecuada. Esto no es especialmente sorprendente, problemático ni pertinente para las cuestiones planteadas en este asunto.

4.598 Aunque se acepte literalmente la descripción engañosa que hacen las Comunidades Europeas de su régimen de reglamentación, se deduce lógicamente que los Comités de reglamentación tienen que haber evaluado las distintas opciones de gestión del riesgo que podían aplicarse a la luz de los riesgos identificados en la evaluación del riesgo. Resulta revelador que el Comité de reglamentación no lo haya hecho en cada caso.

4.599 En cualquier caso, la cuestión en esta diferencia no consiste en las funciones respectivas de los distintos órganos que comprende el proceso reglamentario de las Comunidades Europeas, ni en si las Comunidades Europeas se atienen a sus propios requisitos jurídicos. La cuestión es que las Comunidades Europeas no han considerado ni aprobado productos biotecnológicos como consecuencia de una moratoria global y que no han basado sus medidas -la moratoria, las prohibiciones de comercialización de productos específicos y las medidas de salvaguardia- en una evaluación de los riesgos que cumpla los requisitos del Anexo A y del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.600 Las Comunidades Europeas también intentan utilizar el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología para justificar la moratoria. Insinúan que las medidas que regulan los OMG deben tratarse "fuera" del Acuerdo sobre la OMC porque los OMG tienen su propio "acuerdo especial", que es el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Esta tesis es evidentemente infundada. Ninguna disposición de los Acuerdos de la OMC sugiere que las medidas de las CE para regular los productos biotecnológicos deban estar exentas de las obligaciones que contienen dichos Acuerdos. Dado que las partes reclamantes en la presente diferencia no son partes en el Protocolo, éste no es una "norma pertinente del derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes". Por consiguiente, en este asunto, no se debería tener en cuenta el Protocolo en la interpretación de las obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo sobre la OMC. Además, teniendo en cuenta que los propios términos del Protocolo hacen hincapié en que "el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor", resulta difícil ver cómo puede utilizarse para anular las obligaciones del Acuerdo sobre la OMC.

4.601 En cualquier caso, no existe incompatibilidad entre las obligaciones del Protocolo y las obligaciones en el marco de la OMC pertinentes a esta diferencia. Las medidas de las Comunidades Europeas -la moratoria, las prohibiciones relativas a productos específicos y las prohibiciones nacionales de sus Estados miembros- son refutaciones absolutas de la premisa fundamental del Protocolo de que las decisiones relativas a la importación de organismos vivos modificados deben adoptarse caso por caso y basarse en una evaluación del riesgo transparente y científicamente sólida.

Además, la afirmación de las Comunidades Europeas de que adoptaron su nueva legislación para las aprobaciones de productos biotecnológicos únicamente después de que se concertara el Protocolo "para asegurarse de que su propia legislación era compatible con el enfoque internacional" es incompatible con los hechos. Las disposiciones de la Directiva 90/220 sobre la evaluación del riesgo eran mucho más detalladas y onerosas que las del Protocolo. El hecho de que las Comunidades Europeas presentaran numerosas decisiones relativas a la aprobación de productos en virtud de la Directiva 90/220 al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología supone que consideraban que estas decisiones se basaban en evaluaciones del riesgo que eran compatibles con los requisitos del Protocolo. Por lo tanto, si las evaluaciones del riesgo llevadas a cabo de acuerdo con la Directiva 90/220 cumplían los requisitos del Protocolo, las modificaciones de esa Directiva no podían haber sido necesarias "para asegurarse de que su propia legislación era compatible con el enfoque internacional".

4.602 Las Comunidades Europeas intentan además justificar la moratoria sobre la base de la "incertidumbre científica". Sin embargo, presentan una descripción incompleta y engañosa de la situación de los testimonios científicos pertinentes, exagerando los riesgos de los productos biotecnológicos en comparación con sus homólogos convencionales. Resulta especialmente sorprendente que al presentar este contexto científico las Comunidades Europeas ignoren las conclusiones de sus propios Comités científicos al examinar las solicitudes individuales relativas a productos y las conclusiones de más de 20 años de investigación en el campo de la biotecnología patrocinada por las CE. En esencia, las Comunidades Europeas, sin decirlo directamente, están poniendo en tela de juicio la validez de las conclusiones de sus propios expertos científicos.

4.603 En realidad, los Comités científicos independientes de las Comunidades Europeas, al evaluar solicitudes específicas relativas a productos, examinaron los posibles riesgos que han planteado las Comunidades Europeas en el presente procedimiento. Sus Comités científicos no identificaron la falta de testimonios científicos suficientes como justificación para no poder realizar una evaluación objetiva de los testimonios y llegar a una conclusión en cuanto a los riesgos que se presentaban. Por el contrario, los Comités científicos de las Comunidades Europeas pudieron sacar conclusiones firmes en cuanto a la seguridad de los productos en cuestión.

4.604 En su escrito de réplica el Canadá examina cada uno de los posibles riesgos planteados por las Comunidades Europeas y pone de relieve cómo los Comités científicos de las Comunidades Europeas han abordado estas cuestiones. A pesar de los intentos de las Comunidades Europeas de caracterizar erróneamente y exagerar los riesgos de los productos biotecnológicos y de insinuar que existe una incertidumbre científica importante e ingobernable, resulta muy claro que sus Comités científicos han evaluado minuciosa y atentamente, caso por caso, cada uno de esos riesgos en el contexto de solicitudes específicas y sobre la base de testimonios científicos sólidos y suficientes. La conclusión inequívoca de los propios científicos de las Comunidades Europeas es que los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes no representan ningún riesgo mayor para la salud de las personas y el medio ambiente que sus homólogos convencionales.

c) En un intento de justificar la moratoria, las Comunidades Europeas caracterizan erróneamente los riesgos relacionados con los productos biotecnológicos en comparación con los productos no biotecnológicos con rasgos nuevos

4.605 Las Comunidades Europeas formulan varias alegaciones infundadas sobre la comparabilidad de los riesgos relacionados con las plantas biotecnológicas y las plantas no biotecnológicas con rasgos nuevos. Al hacerlo ignoran las conclusiones reiteradas de sus propios organismos científicos.

4.606 Muchas de las cuestiones científicas que plantean las Comunidades Europeas, aunque son ciertas para las plantas biotecnológicas, son en realidad similares para las plantas obtenidas utilizando

tecnologías de reproducción más convencionales que están a disposición de los cultivadores de plantas. Organizaciones internacionales como la FAO, la OMS y la OCDE han llegado a la conclusión de que la utilización de la biotecnología moderna no da lugar intrínsecamente a alimentos menos seguros que los producidos mediante técnicas convencionales. Se pueden producir efectos imprevistos con cualquier método de reproducción. No obstante, en comparación con cultivos obtenidos mediante reproducción tradicional o mutagénesis, los cultivos biotecnológicos en las Comunidades Europeas están sujetos a una evaluación muy amplia en cuanto a posibles peligros antes de su introducción en el mercado. Aunque las nuevas variedades de cultivos reproducidos tradicionalmente se evalúan por lo que respecta a los rasgos agronómicos y morfológicos, la mayoría no han estado sujetas a ningún tipo de evaluación de inocuidad de los alimentos. De hecho, la evaluación más estricta de las plantas biotecnológicas ha puesto de relieve la necesidad de realizar una evaluación más a fondo de las variedades de plantas "tradicionales" que se han obtenido utilizando un método de prueba y error. Muchos de los posibles riesgos relacionados con los cultivos convencionales recibieron muy poca atención antes de la evaluación de los cultivos transgénicos.

4.607 Desde el punto de vista de la estabilidad genética, las Comunidades Europeas afirman que la ingeniería genética introduce nuevos genes en ubicaciones aleatorias en el genoma de las plantas. No se trata de un fenómeno exclusivo de la ingeniería genética y puede observarse en casos en que los cultivadores de plantas han roto las barreras que impiden que las especies se apareen utilizando técnicas convencionales.

4.608 Las Comunidades Europeas afirman además que existen diferencias importantes en la posible alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente en comparación con otros alimentos nuevos y formulan numerosas alegaciones vagas y en última instancia injustificadas para sugerir que los alimentos modificados genéticamente tienen muchas más posibilidades de contener alérgenos que se han introducido involuntariamente mediante la inserción de nuevo material genético. Cualquier alimento nuevo, con independencia del método de producción, podría dar lugar a que se introduzcan proteínas en la dieta humana a las que previamente no ha habido una exposición importante y, en consecuencia, cuyo potencial alergénico es desconocido.

4.609 Las Comunidades Europeas también afirman que "[e]xisten sin embargo importantes diferencias en cuanto a la cuestión de la capacidad de invasión o persistencia en el medio ambiente entre la resistencia a herbicidas/plaguicidas en plantas modificadas genéticamente y en cultivos convencionales ...". No existe ningún fundamento científico para esta afirmación y resulta notable que las Comunidades Europeas no citen ninguna autoridad científica para esa tesis.

4.610 Como observación general, las estrategias para hacer frente a la resistencia a los herbicidas son las mismas con independencia de que el cultivo tolerante al herbicida se produjera utilizando técnicas de ADNr, mutagénesis o reproducción selectiva convencional. Como los cultivos tolerantes a los herbicidas no tienen una ventaja selectiva salvo que se aplique el herbicida al que el cultivo es tolerante (es decir "está presente la presión de selección pertinente"), la capacidad de invasión o persistencia de un cultivo tolerante a herbicidas en el medio ambiente natural no serán distintas de las del cultivo homólogo no tolerante a herbicidas si no se aplica el herbicida.

4.611 La distinción que establecen las Comunidades Europeas entre herbicidas no selectivos y selectivos induce a error. Los herbicidas están comprendidos en un margen de selectividad: algunos herbicidas sólo controlan un número muy limitado de especies de plantas, mientras que otros controlan una gama mayor de especies. Las Comunidades Europeas no mencionan las distintas variedades de cultivos tolerantes a herbicidas resistentes al herbicida de amplio espectro imidazolinona que se han desarrollado a través de la reproducción convencional y la mutagénesis. En consecuencia, el empleo de herbicidas de amplio espectro no se limita únicamente a los cultivos

biotecnológicos tolerantes a los herbicidas. Además, las Comunidades Europeas no tienen en cuenta el hecho de que muchos herbicidas selectivos son mucho más perjudiciales para el medio ambiente que los herbicidas de amplio espectro que ellas señalan, el glifosato y el glufosinato de amonio. Igualmente, las Comunidades Europeas no mencionan ninguno de los beneficios medioambientales relacionados con el empleo de cultivos biotecnológicos tolerantes a los herbicidas. Como ha documentado la *Royal Society* del Reino Unido, los cultivos biotecnológicos tolerantes a los herbicidas pueden utilizarse para beneficiar la flora y la fauna silvestre y proporcionan diversidad biológica en el medio agrícola. Por último, las Comunidades Europeas no señalan que los distintos riesgos relacionados con el empleo de herbicidas son objeto de un examen minucioso en virtud de la legislación generalmente aplicable de las CE relativa a la protección de productos fitosanitarios, la Directiva 91/414/CEE. Resulta incluso más sorprendente que las Comunidades Europeas no mencionen que la seguridad del glifosato se había evaluado plenamente en virtud de la Directiva 91/414/CEE en una fecha tan reciente como 2001.

3. Prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos

a) Colza MX1xRF1 y Ms1xRF2

4.612 Cualquiera que sea la justificación *ex post facto* que ofrecen las Comunidades Europeas en relación con estos productos específicos, lo cierto es que no ultimaron el procedimiento de aprobación de conformidad con la Directiva 99/220: el solicitante no ha podido comercializar sus productos en las Comunidades Europeas debido a que Francia no publicó las cartas de consentimiento y a la consiguiente incertidumbre sobre la situación jurídica de los productos. Por lo tanto, las Comunidades Europeas no han "ultimado" el procedimiento de aprobación sin "demoras indebidas" en violación flagrante del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*. Además, al no haber ultimado el procedimiento de aprobación, las Comunidades Europeas han establecido y mantenido prohibiciones efectivas de comercialización de productos específicos para los productos MX1xRF1 y Ms1xRF2. Como estas prohibiciones de comercialización de productos específicos no se basan en una evaluación de los riesgos (las evaluaciones de los riesgos que se realizaron respaldaban la aprobación de estos productos y no la imposición de prohibiciones de comercialización), estas medidas son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

b) Colza Ms8xRf3

4.613 La colza Ms8xRf3 sigue estando sometida a una prohibición de comercialización de productos específicos y sigue sirviendo de ejemplo de cómo las Comunidades Europeas han dado efectividad a la moratoria. Ocho años después de una presentación inicial para su aprobación -a Bélgica en 1996- seis años después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen en mayo de 1998 -y tras años de utilización comercial segura en otros lugares del mundo, el producto sigue sin contar con aprobación ni para su importación y elaboración ni para su cultivo, a pesar de que existen medidas de gestión del riesgo razonablemente disponibles. La prohibición de comercialización de productos específicos viola el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* ya que no "se bas[a] en" una evaluación del riesgo y viola el párrafo 6 del artículo 5 porque entraña un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Según cualquier criterio razonable, el tiempo extraordinariamente largo para tramitar esta solicitud constituye una "demora indebida". En consecuencia, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con el párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, por extensión, han violado el artículo 8.

4.614 La descripción que hacen las Comunidades Europeas de los antecedentes de esta solicitud induce a error y es incompleta. Un examen de la cronología y de los apéndices que presentan las Comunidades Europeas en su Prueba documental 63 revela que durante los últimos ocho años el notificante ha hecho esfuerzos constantes y de buena fe para responder a las exigencias siempre cambiantes y cada vez menos razonables de los Estados miembros. La tramitación de esta solicitud sirve de ejemplo de cómo las Comunidades Europeas han utilizado eficazmente sus procedimientos de aprobación para frustrar la aprobación de este producto, con independencia de los riesgos para la salud de las personas y el medio ambiente y sin tener en cuenta los intentos del notificante para atender las preocupaciones de los Estados miembros. La conclusión lógica que se saca de esta documentación es que, con independencia de los riesgos, las Comunidades Europeas tenían y tienen el propósito de bloquear la aprobación de este producto para cultivo y tienen el propósito de imponer condiciones tan onerosas e innecesarias que la importación del producto con fines de transformación no resulte rentable económicamente.

c) Colza GT73

4.615 La colza GT73 sigue estando sometida a una prohibición de comercialización de productos específicos y sigue sirviendo de ejemplo de cómo las Comunidades Europeas han dado efectividad a la moratoria. Nueve años después de una presentación inicial para su aprobación -a Francia en 1995 y, como resultado de la inacción de Francia, a los Países Bajos en 1998- y tras años de utilización comercial segura en otros lugares del mundo, la Comisión presentó el expediente al Comité de reglamentación de la Directiva 2001/18 para su votación el 16 de junio de 2004. Ni la propuesta de decisión de la Comisión de aprobar el producto, ni el rechazo de esta decisión, obtuvieron la mayoría cualificada necesaria. Pese a la entrada en vigor de la nueva normativa reglamentaria, pese al examen positivo de la autoridad competente del Estado miembro, y pese al dictamen positivo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitido en fecha tan reciente como febrero de 2004, los Estados miembros siguen negándose a aprobar la colza GT73 para importación y transformación.

4.616 El hecho evidente de que la moratoria sigue existiendo en la actualidad no se puede refutar aduciendo simplemente que, tras años de demoras, todavía faltan otras dos etapas procesales después de las cuales, en teoría, se podría conceder la aprobación para este producto. Incluso si se adujera que finalmente se podría conceder la aprobación -suponiendo otro fracaso del Consejo de Ministros de las Comunidades Europeas de llegar a una conclusión en una posible votación en octubre de 2004 o en torno a esa fecha, y la posterior aprobación por la Comisión- el hecho de que la aprobación se produjera tras nueve años de procedimientos en su mayoría estancados, y en la última etapa posible del procedimiento, después de demoras incontables fuera de los plazos legales y sin justificación científica, sería otra prueba de la *existencia* continuada de la moratoria y no de cualquier otra cosa.

4. La irrelevancia práctica no es pertinente

4.617 Las afirmaciones de las Comunidades Europeas con respecto a la pertinencia del concepto de "irrelevancia práctica" son fáctica y jurídicamente incorrectas o inducen a error. La jurisprudencia de la OMC está llena de ejemplos en los que los grupos especiales formularon constataciones con respecto a medidas que habían sido eliminadas o modificadas por la parte demandada después de que se hubiera establecido el mandato. La competencia de un grupo especial para examinar una medida viene determinada en primer lugar por su mandato. Si la medida está comprendida en su mandato, el grupo especial debe hacer uso de sus facultades discrecionales y formular constataciones sobre aquellas medidas necesarias para cumplir el objetivo de la solución de diferencias de "lograr una solución positiva de la diferencia". En los casos en que la medida en cuestión existía cuando se estableció el mandato del grupo especial, la práctica constante de los grupos especiales ha consistido

como mínimo en formular constataciones sobre la compatibilidad de esa medida con las normas de la OMC/GATT.

4.618 Desde el punto de vista de los hechos, el Canadá refuta enérgicamente la afirmación de las Comunidades Europeas de que las medidas sometidas a este Grupo Especial nunca existieron o fueron retiradas por las Comunidades Europeas antes del establecimiento del mandato del Grupo Especial. Análogamente, el Canadá refuta que la sugerencia de las Comunidades Europeas de que "un asunto sobre una medida que ya no existe carecería de toda utilidad práctica" sea aplicable a una situación, como la que examinamos, en la que existe una posibilidad real de que la medida vuelva a producirse.

5. El nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas

4.619 Como las Comunidades Europeas parecen reconocer que su nivel adecuado de protección con respecto a los productos biotecnológicos es un "nivel de protección elevado", el Canadá sostiene que el Grupo Especial debería examinar primero la moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos en relación con las obligaciones establecidas en el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las pruebas demuestran que la moratoria y las prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos entrañan un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas.

6. Las medidas nacionales de Estados miembros de las CE ("medidas de salvaguardia")

a) El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* no es aplicable

4.620 Las Comunidades Europeas aducen que las medidas de salvaguardia son provisionales y por lo tanto están sujetas únicamente al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con exclusión de las demás disposiciones que según el Canadá han sido violadas. También alegan que recae sobre la parte reclamante la carga de acreditar *prima facie* que las medidas en cuestión son incompatibles con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 y que el Canadá no ha satisfecho esta carga. Los argumentos de las Comunidades Europeas en este sentido son completamente infundados.

4.621 En primer lugar, el Órgano de Apelación no ha definido que la relación entre el párrafo 7 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 sea "de exclusión, no de excepción". Equiparar la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 7 del artículo 5 con la relación entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 es inadecuado porque los objetivos, y por lo tanto las relaciones entre estos artículos, respectivamente, son diferentes.

4.622 El argumento de las Comunidades Europeas con respecto al párrafo 7 del artículo 5 distorsiona la estructura básica del *Acuerdo MSF*, que se refleja en los artículos 2, 3 y 5. Las Comunidades Europeas dividen el régimen de las MSF basándose en que las medidas sean "definitivas" (o "permanentes") o "provisionales". No existe base alguna para hacer una división de esta naturaleza ni en el texto del *Acuerdo MSF* ni en la jurisprudencia pertinente. Por el contrario, la estructura básica del *Acuerdo MSF* demuestra que la división se produce en el artículo 3 entre medidas basadas en normas internacionales y otras MSF. El artículo 3 ofrece a los Miembros dos opciones igualmente legítimas. Un Miembro puede adoptar una medida que se base en una norma internacional pertinente en los casos en que dicha norma exista. Otra posibilidad es que un Miembro adopte una medida de acuerdo con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5 en los casos en que desea un nivel de protección que es mayor que el nivel de protección que entraña la norma internacional.

4.623 En esencia, los párrafos 1 y 3 del artículo 3 representan vías "separadas pero iguales" que se pueden seguir al adoptar una MSF. El párrafo 3 del artículo 3 no es simplemente una "exención cualificada" de la obligación fundamental que figura en el párrafo 1 del mismo artículo de basar esas medidas en normas internacionales. Es la expresión del "derecho autónomo" de los Miembros de la OMC de establecer sus propios niveles adecuados de protección, con inclusión de niveles de protección que son superiores a los que entrañan las normas internacionales pertinentes. Sin embargo, el Miembro que elige la segunda opción está obligado a cumplir los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 y a basar sus medidas en una evaluación de los riesgos compatible con la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

4.624 Cuando una medida no se basa en una evaluación de los riesgos y, por lo tanto, es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, también será incompatible, implícitamente, con el requisito general del párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. Si se constata que la medida en cuestión se mantiene sin testimonios científicos suficientes, el Miembro que defiende la medida puede aducir que no existen testimonios científicos suficientes que le permitan completar una evaluación de los riesgos. En esta situación es cuando resulta aplicable el párrafo 7 del artículo 5.

4.625 Como ha señalado expresamente el Órgano de Apelación, 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". El párrafo 7 del artículo 5 permite que los Miembros de la OMC, en algunas circunstancias limitadas, adopten y mantengan MSF a pesar de que no están respaldadas por testimonios científicos suficientes. El párrafo 7 del artículo 5 no existe como una opción que pueda elegir libremente el Miembro en cuestión en lugar del párrafo 2 del artículo 2.

4.626 El argumento de las Comunidades Europeas de que el umbral (o la "línea de demarcación") para la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 radica en el carácter provisional de la medida y no en la "suficiencia o insuficiencia de los testimonios científicos" también es infundado. La posición de las Comunidades Europeas se basa en una serie de argumentos textuales dudosos y en la afirmación errónea de que las cuatro condiciones establecidas en el párrafo 7 del artículo 5 están situadas "en un plano equivalente". Estas afirmaciones pasan por alto el hecho de que la primera condición, la insuficiencia de los testimonios científicos, se expresa como un umbral.

4.627 Aunque la legislación de las Comunidades Europeas indica que las medidas de "salvaguardia" están destinadas a ser provisionales, la misma legislación exige que se adopte en un plazo razonablemente breve una decisión sobre la justificación de dichas medidas. De las cinco medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá, ninguna ha estado vigente menos de 45 meses. Si dichas medidas son provisionales sólo lo son nominalmente.

4.628 En cualquier caso, el simple hecho de que un Miembro califique una medida como provisional no le permite eludir las demás obligaciones del *Acuerdo MSF*. No es el carácter provisional de la medida lo que importa, sino la cuestión de si la medida se mantiene sin testimonios científicos suficientes. Únicamente si un grupo especial constata que la medida, ya sea provisional o no, se mantiene sin testimonios científicos suficientes entran en juego las consideraciones previstas en el párrafo 7 del artículo 5. Evidentemente, sería el Miembro que invocara la disposición sobre el que recaería la carga inicial de establecer una presunción *prima facie*.

b) Aunque el párrafo 7 del artículo 5 fuera aplicable a las medidas nacionales de Estados miembros de las CE, no excluiría la aplicación de los párrafos 5 y/o 6 del artículo 5

4.629 La cuestión en relación con el párrafo 5 del artículo 5 es la coherencia en la aplicación de niveles adecuados de protección en situaciones comparables. Se trata de una cuestión diferente de la supuesta incapacidad de las Comunidades Europeas para completar una evaluación de los riesgos con respecto a un producto determinado debido a la insuficiencia de testimonios científicos. Como el establecimiento de un nivel adecuado de protección lógicamente es anterior a la elección del instrumento de gestión del riesgo -es decir, la medida en cuestión- la cuestión principal es si es posible determinar si existen situaciones comparables. Se trata de una cuestión de hecho que supone determinar si se han cumplido las condiciones del párrafo 5 del artículo 5 y no influye en la interpretación jurídica de la relación entre los párrafos 5 y 7 del artículo 5.

4.630 De la misma manera, la respuesta de las Comunidades Europeas con respecto a la relación entre los párrafos 7 y 6 del artículo 5 se basa en una premisa falsa. No hay nada en el texto de los párrafos 6 y 7 del artículo 5 ni del párrafo 2 del artículo 2 que apoye el argumento de las Comunidades Europeas. Como cuestión de práctica, puede haber muchas situaciones en las que el gestor del riesgo, pese a no contar con testimonios suficientes, tiene opciones de gestión del riesgo entre las que elegir. Teniendo esto en cuenta, el párrafo 6 del artículo 5 sigue teniendo una función válida que desempeñar incluso si, en una situación dada, resulta más complicado desde el punto de vista de los hechos determinar que esa disposición ha sido violada.

c) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE no se basan en una evaluación de los riesgos, como exige el párrafo 1 del artículo 5

4.631 Las Comunidades Europeas afirman que la expresión "adecuada a las circunstancias" que se utiliza en el párrafo 1 del artículo 5 significa que, en el contexto de las medidas de salvaguardia, el Grupo Especial tendría que recurrir nuevamente al párrafo 7 del artículo 5 "porque ... las circunstancias consisten en que los testimonios científicos son insuficientes para el legislador de que se trata y su nivel de protección específico". La interpretación que dan las Comunidades Europeas a la expresión "adecuada a las circunstancias" en este sentido carece totalmente de apoyo en la jurisprudencia y en cualquier interpretación textual razonable de los términos. Aunque estas palabras dan a los Miembros de la OMC flexibilidad para realizar la evaluación de los riesgos, como resolvió el Grupo Especial que examinó el asunto *Australia - Salmón*, las palabras no pueden anular o sustituir la obligación sustantiva del párrafo 1 del artículo 5 de basar la medida en una evaluación de los riesgos. Además, el párrafo 7 del artículo 5 actúa como una excepción del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5. Únicamente cuando un grupo especial ha constatado que una medida es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 y/o con el párrafo 2 del artículo 2 entra en juego el párrafo 7 del artículo 5 y sólo en el caso de que lo invoque el Miembro que trata de defender la medida.

4.632 El argumento de las Comunidades Europeas de que el párrafo 1 del artículo 5 no "exige expresamente una 'evaluación del riesgo': sólo exige que el Miembro tenga en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes" es una distorsión flagrante del texto claro del párrafo 1 del artículo 5 y de la jurisprudencia relativa a esa disposición.

4.633 De manera subsidiaria, las Comunidades Europeas aducen que las medidas de salvaguardia de los Estados miembros se basan en evaluaciones de los riesgos. Al señalar, sorprendentemente, las evaluaciones de los riesgos que constituyeron la base de la aprobación por las Comunidades Europeas de estos productos, las Comunidades Europeas alegan que estas evaluaciones pueden servir de base

tanto para el consentimiento inicial de la Comunidad como para las prohibiciones de los Estados miembros. Sin embargo, en estas circunstancias, las evaluaciones de los riesgos de que se trata no pueden tener esta doble función. Los dictámenes científicos públicamente disponibles no contienen conclusiones ambiguas ni presentan opiniones discrepantes sobre los posibles riesgos relacionados con estos productos. Por el contrario, consideran de manera clara e inequívoca que no existen pruebas que indiquen que los productos en cuestión representan una amenaza para la salud de las personas ni para el medio ambiente.

4.634 Las Comunidades Europeas afirman a continuación que "[a]demás, los Estados miembros han hecho sus propias evaluaciones, y pueden efectuarse en el futuro otras evaluaciones del riesgo". Sin embargo, en la mayoría de los casos las Comunidades Europeas no han presentado ninguna prueba documental ni de las "evaluaciones" de los Estados miembros ni de "otras evaluaciones del riesgo" en relación con las cinco medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá en este procedimiento hasta que el Grupo Especial les ha pedido que lo hicieran. Un análisis de la información adicional que han presentado las Comunidades Europeas a este respecto demuestra que las medidas de salvaguardia ni siquiera se aproximan al criterio establecido por la jurisprudencia de la OMC para cumplir los requisitos del párrafo 1 del artículo 5, e implícitamente, los requisitos del párrafo 2 del artículo 2 en el sentido de que las MSF deben basarse en principios científicos y no se deben mantener sin testimonios científicos suficientes.

d) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE violan el *Acuerdo OTC*

4.635 Los argumentos de las Comunidades Europeas según los cuales las medidas de salvaguardia no violan el *Acuerdo OTC* son excesivamente limitados y reflejan una concepción jurisprudencialmente insostenible del alcance de la definición de "reglamento técnico" y del ámbito de las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2. En la medida en que las medidas de los Estados miembros de las CE se basan en riesgos manifiestos que no están abarcados por el *Acuerdo MSF*, dichas medidas son reglamentos técnicos y por lo tanto están sujetas al *Acuerdo OTC*.

i) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE son "reglamentos técnicos"

4.636 La afirmación de las Comunidades Europeas de que las distintas decisiones adoptadas de conformidad con sus instrumentos legislativos, a los que se refieren como "actos administrativos", "no son reglamentos técnicos propiamente dichos" carece de todo apoyo en el texto o en la jurisprudencia. La única parte del texto que citan las Comunidades Europeas -la frase "disposiciones administrativas aplicables"- no resulta especialmente instructiva: la falta de "disposiciones administrativas aplicables" no significa, por sí misma, que una determinada medida no sea un reglamento técnico. Las similitudes entre las medidas en litigio en la presente diferencia y la medida en litigio en el asunto *CE - Amianto* respaldan la conclusión de que las medidas de salvaguardia son indudablemente "reglamentos técnicos" como lo interpretó el Órgano de Apelación en *CE - Amianto* y *CE - Sardinas*.

4.637 Las medidas de salvaguardia cumplen los tres criterios establecidos por el Órgano de Apelación para determinar si una medida concreta está comprendida en la definición de "reglamento técnico". En primer lugar, todas las medidas de salvaguardia identifican los productos específicos sujetos a las prohibiciones o se expresan con términos que hacen que esos productos sean fácilmente identificables. En segundo lugar, cada medida de salvaguardia prohíbe la colza y el maíz que posean determinadas características o materiales genéticos. Esto es similar a la prohibición en el asunto *CE - Amianto* de productos, como el cemento, que contengan la fibra de amianto. Por estas razones, resulta insostenible la afirmación de las Comunidades Europeas de que estas medidas no prescriben ni prohíben características de los productos. En tercer lugar, el cumplimiento de las

características de los productos que se establecen en las medidas de salvaguardia es obligatorio. El argumento de las Comunidades Europeas de que "no existe un medio para que el producto notificado cumpla la medida del Estado miembro" no entiende el criterio. La cuestión no consiste en si el producto notificado puede cumplir, sino en si los productos colza y maíz pueden cumplir, en el mismo sentido que en el asunto *CE - Amianto* la cuestión no era si el cemento con amianto podía cumplir la prohibición, sino si podía hacerlo el cemento.

ii) Las medidas violan el párrafo 1 del artículo 2

4.638 El Canadá refutó los argumentos que esgrimieron las Comunidades Europeas en su Primera comunicación escrita en la respuesta que dio a la pregunta 69 del Grupo Especial.

iii) Las medidas violan el párrafo 2 del artículo 2

4.639 Aunque el Canadá estaría de acuerdo con la afirmación bastante evidente de que el hecho de que una medida determinada cumpla su objetivo depende de cuál sea ese objetivo, no lo está con el argumento implícito de las Comunidades Europeas de que las medidas de salvaguardia son necesarias. El Canadá observa que el argumento de las Comunidades Europeas debe deducirse porque en ninguna parte aducen expresamente que las medidas de salvaguardia cumplan efectivamente un objetivo legítimo -ni aportan ninguna prueba de ello-; las Comunidades Europeas ni siquiera indican el nivel o los niveles de riesgo aceptable que están aplicando los "legisladores pertinentes" en los respectivos Estados miembros de las CE.

4.640 Teniendo en cuenta los objetivos de las medidas de salvaguardia -en la medida en que dichos objetivos pueden deducirse razonablemente de las propias medidas y de la legislación comunitaria relativa a la evaluación y aprobación de productos biotecnológicos- y a la luz de los testimonios científicos y de otro tipo, el Canadá ha demostrado que las medidas en cuestión no satisfacen los requisitos del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. Las Comunidades Europeas no han presentado ningún argumento con respecto a las medidas de salvaguardia específicas que refute la presunción *prima facie* establecida por el Canadá. La información adicional relativa a las medidas de salvaguardia que finalmente presentaron las Comunidades Europeas a petición del Grupo Especial únicamente refuerza la posición jurídica del Canadá de que esas medidas restringen el comercio más de lo necesario.

iv) Las medidas violan el párrafo 9 del artículo 2

4.641 Las Comunidades Europeas no refutan el fondo de los argumentos del Canadá con respecto a la incompatibilidad de las medidas de salvaguardia con el párrafo 9 del artículo 2 y se limitan a esgrimir argumentos adicionales sobre por qué las medidas de salvaguardia no son reglamentos técnicos. Para explicar por qué estos argumentos son infundados, el Grupo Especial sólo tiene que examinar la medida en litigio en el asunto *CE - Sardinas*. La medida objeto de litigio en ese asunto, el Reglamento 2136/89, una medida que las Comunidades Europeas reconocieron que es un reglamento técnico, se aplica a un solo producto: las conservas de sardinas. Resulta evidente por lo tanto que el hecho de que una medida se aplique a un solo producto o a una pluralidad de ellos no determina que esa medida sea o no un reglamento técnico. También menoscaba el argumento de las Comunidades Europeas de que una medida deber ser de "carácter general" para que pueda ser considerada un reglamento técnico.

O. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LA ARGENTINA

1. Argumentos

a) La moratoria *de facto*

i) Introducción - La existencia de una moratoria de facto

4.642 En esta etapa del procedimiento, la Argentina aducirá que las Comunidades Europeas no han refutado ninguno de los argumentos que las partes reclamantes han presentado en esta diferencia. La actitud de las Comunidades Europeas hacia nuestros argumentos consiste, por ejemplo, en declaraciones dogmáticas en el sentido de que simplemente no hay ninguna moratoria *de facto* ni ninguna suspensión del tratamiento de solicitudes de aprobación específicas. Además, las Comunidades Europeas afirman que, aun suponiendo que existiera una medida de esa índole, no sería una medida impugnable en el marco del Acuerdo sobre la OMC. No obstante, las Comunidades Europeas se limitan a declarar que no existe ninguna medida en absoluto, sin refutar ninguno de los argumentos relativos a su existencia e incompatibilidad formulados por las partes reclamantes.

4.643 Las Comunidades Europeas han indicado que los hechos que ocurren tras el establecimiento de un grupo especial deberían ser tenidos en cuenta, porque la medida impugnada puede haber dejado de existir, y de este modo han admitido implícitamente la existencia de una moratoria *de facto*, al menos antes del establecimiento de este Grupo Especial.

4.644 Las Comunidades Europeas afirman también que el *Acuerdo MSF* no sería aplicable a la presente diferencia porque, según entienden dicho Acuerdo, las cuestiones relativas a los productos agrícolas de biotecnología van más allá del ámbito del *Acuerdo MSF*. A pesar de ello, las Comunidades Europeas admiten de hecho que los productos agrícolas de biotecnología están parcialmente abarcados por el *Acuerdo MSF*. Según la Argentina, el *Acuerdo MSF* **es** el Acuerdo que debe aplicarse, dado que se refiere a la protección contra determinados riesgos, y no contra determinados productos.

4.645 Además, las Comunidades Europeas consideran que existe legislación pertinente a esta diferencia al margen de las normas de la OMC, y que el Grupo Especial debería tenerla en cuenta al resolver este asunto. En cualquier caso, la Argentina considera que la legislación "ajena a la OMC" invocada por las Comunidades Europeas no exime a éstas de su obligación de contar con un sustento científico para sus medidas.

ii) La medida moratoria de facto

4.646 La existencia de una medida moratoria *de facto* ha quedado ampliamente demostrada, y las Comunidades Europeas no han refutado las pruebas presentadas sino que, en cambio, han tratado de reinterpretarlas o negarlas.

4.647 La moratoria *de facto* tiene las siguientes características: i) no ha sido nunca plasmada mediante una norma positiva; ii) ha impedido la aprobación de cualquier nuevo producto agrícola de biotecnología en las Comunidades Europeas desde 1998 mediante la sistemática suspensión de los procedimientos y la no consideración de las distintas solicitudes para el otorgamiento o la aprobación de productos agrícolas de biotecnología; iii) ha dado lugar a una demora sistemática e injustificada en los plazos previstos en la legislación de las Comunidades Europeas, de manera que los procedimientos nunca se ultiman; y iv) implica una discriminación contra los productos agrícolas de biotecnología.

4.648 La existencia de una moratoria *de facto* es obvia porque desde 1998 no ha habido en las Comunidades Europeas ni aprobaciones ni rechazos de solicitudes relativas a productos agrícolas de biotecnología, a pesar del hecho de que varias solicitudes han obtenido un dictamen científico favorable de los Comités científicos de las Comunidades Europeas.

4.649 Además, es pertinente que la existencia de una moratoria *de facto* haya sido reconocida por altos funcionarios de las CE que tienen responsabilidad directa en las cuestiones examinadas en la presente diferencia. Por otra parte, la existencia de una moratoria *de facto* seguía siendo reconocida a nivel de los Estados miembros de las CE incluso en una fecha tan avanzada como es junio de 2004.

4.650 Más recientemente, cuando tuvo lugar la curiosamente oportuna aprobación del maíz Bt-11, se hizo referencia a la existencia de una moratoria *de facto* en el documento oficial, en el que se afirmaba que la aprobación del maíz Bt-11 "*pondría* fin a la *actual* moratoria impuesta en Europa a los alimentos y piensos modificados genéticamente" (sin cursivas en el original). El documento no sólo invalida el argumento de las Comunidades Europeas con respecto a la inexistencia de una moratoria *de facto*, sino también el argumento relativo a la "irrelevancia práctica". La declaración de las Comunidades Europeas sobre la "irrelevancia práctica" también contradice la jurisprudencia de la OMC relativa al párrafo 1 del artículo 19 del ESD.

4.651 Las Comunidades Europeas tratan de restar importancia a las declaraciones de sus propios altos funcionarios aduciendo que no son vinculantes para ellas. A este respecto, las Comunidades Europeas citan jurisprudencia relativa a las "declaraciones oficiosas". No obstante, no explican por qué las declaraciones de altos funcionarios de las CE directamente competentes en la cuestión pueden constituir "declaraciones oficiosas".

4.652 Por otra parte, por lo que respecta a la declaración de las Comunidades Europeas de que "*puede constituir una prueba adicional de que el Miembro en cuestión aplica esa medida de un modo determinado*", si las Comunidades Europeas se refieren a la reciente decisión sobre el maíz Bt-11, la Argentina señala que esa decisión está relacionada únicamente con un solo producto y no pone fin a la existencia de la moratoria *de facto*. Esta aprobación puede haber tenido lugar precisamente debido al establecimiento del Grupo Especial y no debería ser considerada como el modo normal en el que las Comunidades Europeas aplicaban sus procedimientos de aprobación.

4.653 Las Comunidades Europeas afirman también que ha habido aprobaciones de conformidad con el Reglamento 258/97 después de 1998. Según las Comunidades Europeas, ello demuestra que los procedimientos no fueron suspendidos. No obstante, la Argentina desearía ahora aclarar que estas "aprobaciones" mencionadas por las Comunidades Europeas no son verdaderas aprobaciones, sino meras notificaciones de conformidad con el procedimiento simplificado del Reglamento 258/97.

4.654 Por lo que respecta al argumento de que las partes reclamantes no han identificado ningún instrumento o texto sobre cuya base haya sido establecida la moratoria, la Argentina ya ha explicado en su Primera comunicación escrita que la moratoria no ha sido plasmada en una norma positiva. Las medidas mencionadas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* no son las únicas medidas sanitarias o fitosanitarias abarcadas por dicho Acuerdo. Las Comunidades Europeas aducen también que, en cualquier caso, una medida no plasmada en una norma positiva no podría ser impugnada en la OMC. Al contrario, como se explica en la comunicación de la Argentina, la jurisprudencia GATT/OMC ha adoptado invariablemente un enfoque amplio del concepto de "medida". De hecho, la tendencia siempre ha sido a ampliar este concepto de manera que las obligaciones de los Miembros no puedan ser eludidas.

iii) No es simplemente una demora - Caso omiso de los testimonios científicos

4.655 En este procedimiento, las Comunidades Europeas tratan de acortar el período que comenzó en 1998, y con ello niegan la existencia de una moratoria *de facto* y convierten todo en una mera cuestión de demora. La Argentina no está de acuerdo con la alegación de las Comunidades Europeas de que cualquier demora tendría que finalizar con la aplicación de la Directiva 2001/18. Esa Directiva entró en vigor en octubre de 2002, y desde entonces no se ha emitido ninguna aprobación a pesar de los testimonios científicos disponibles.

4.656 Las Comunidades Europeas siguen intentando hacer creer que el reloj debería ser puesto a cero en ese momento, independientemente del hecho de que no se haya concedido ninguna aprobación y de que hayan paralizado todas las solicitudes alegando que era necesaria una legislación más estricta, a saber, sobre trazabilidad y etiquetado. Lo mismo cabe decir de la respuesta de las Comunidades Europeas a la pregunta 36 del Grupo Especial, en la que afirman que "*la nueva presentación representa el punto de partida del plazo razonable necesario para examinar la nueva información y llevar a cabo la evaluación del riesgo de las nuevas cuestiones identificadas*". La puesta a cero del reloj con la llegada de la Directiva 2001/18 implicaría hacer caso omiso de todo el período transcurrido desde las presentaciones iniciales de las solicitudes, incluido el momento en el que se emitieron los dictámenes científicos positivos.

4.657 En su respuesta a la pregunta 37 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas vuelven a tratar de reducir la alegación a una simple cuestión de demoras. La Argentina objeta enérgicamente esta visión "reductora". La Argentina se apoya en alto grado en los testimonios científicos en los que cualquier MSF debe estar basada, y este requisito sustantivo va mucho más allá de la simple cuestión de las demoras indebidas. Tanto la moratoria *de facto* como la "suspensión y no consideración" deben satisfacer requisitos sustantivos, esto es, la necesidad de testimonios científicos, y de este modo ser compatibles con el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el párrafo 3 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

iv) Las Comunidades Europeas aplican y mantienen una moratoria de facto

4.658 Como ya ha señalado la Argentina, las Comunidades Europeas constantemente han hecho de la adopción de una legislación más estricta una condición previa para levantar la moratoria. Sin embargo, las Comunidades Europeas han impuesto sistemáticamente requisitos adicionales y, como consecuencia, los procedimientos nunca han podido ser ultimados. Tan pronto como los solicitantes habían cumplido un conjunto de requisitos, se les pedía que cumplieran otro. De hecho, las Comunidades Europeas dejaron de aprobar o rechazar solicitudes en 1998 porque consideraban que su legislación -entonces la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97- era inadecuada. La consecuencia inmediata de ello fue que, el 4 de septiembre de 1998, las Comunidades Europeas iniciaron la denominada "consulta interservicios".

4.659 Las Comunidades Europeas siguen negando la existencia de una moratoria *de facto* o de una suspensión de los procedimientos. Según las Comunidades Europeas, dada la insuficiencia legislativa, se estableció un mecanismo de transición -el denominado "planteamiento provisional"- para facilitar el paso a un nuevo régimen.

4.660 Este fue el contexto en el que las Comunidades Europeas iniciaron el proceso legislativo que concluyó con la adopción de la Directiva 2001/18. Sin embargo, antes de que dicha Directiva entrara en vigor en octubre de 2002, las Comunidades Europeas volvieron a aducir la necesidad de una legislación más apropiada. Ello hizo que comenzara el debate sobre la trazabilidad y el etiquetado, por lo que tampoco ha habido aprobaciones -ni ha habido siquiera rechazos- de productos agrícolas de

biotecnología en el marco de la Directiva 2001/18. En diciembre de 2003, se inició una nueva fase de "consulta interservicios".

4.661 La Argentina abordará ahora estas cuestiones y su importancia en los procedimientos de aprobación de productos agrícolas de biotecnología, y de este modo demostrará cómo la falta de aprobaciones desde 1998 fue deliberadamente decidida y mantenida por las Comunidades Europeas.

a.- La fase de "consulta interservicios"

4.662 De la información contenida en los CD-ROM facilitados por las Comunidades Europeas se desprende claramente que las Comunidades Europeas y/o sus Estados miembros trataron de refutar los dictámenes científicos positivos emitidos por sus Comités científicos o de hacer caso omiso de ellos, con el fin de paralizar la aprobación o la comercialización de productos agrícolas de biotecnología. Además, la información presentada en los mencionados CD-ROM nos ofrece un panorama claro de las etapas de procedimiento pertinentes respecto de cada producto agrícola de biotecnología. Hay etapas que carecen de base legal en los procedimientos de aprobación pero tienen importancia política como medio de paralizarlos. Esto demuestra que las Comunidades Europeas trataban los productos agrícolas de biotecnología "por cestas".

4.663 La "fase de consulta interservicios" impidió efectivamente el avance de todas las solicitudes -que contaban con dictámenes científicos positivos en 1998-. Dicho de modo breve, todas las solicitudes que contaban con dictámenes científicos positivos desde 1998 quedaron paralizadas en la "fase de consulta interservicios", sin excepción. Un primer grupo de productos (la colza Falcon GS40, la colza MS8xRF3 y la remolacha forrajera A5/15) quedó comprendido en una "cesta" común en septiembre de 1998 y se le impidió llegar a la etapa de votación del Comité de reglamentación hasta junio y octubre de 1999, cuando ni siquiera se votó a su respecto. Los dos productos restantes (el algodón Bt-531 y el algodón RRC1445) fueron sometidos a votación pero, al no existir la mayoría necesaria, quedaron incluidos en una segunda "cesta" en mayo de 1999. Ambas "cestas" quedaron efectivamente paralizadas en los procedimientos hasta que en enero de 2003 hubo que volver a presentar las solicitudes de conformidad con la Directiva 2001/18.

4.664 En su respuesta a la pregunta 94 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas describen cómo podría funcionar la "consulta interservicios". La Argentina debe llegar a la conclusión de que esta etapa de "consulta interservicios" constituye una prueba adicional tanto de una moratoria *de facto* como de la "suspensión y no consideración", concretamente por lo que respecta al algodón Bt-531 y al algodón RRC1445.

b.- La "Posición común" y la declaración de varios Estados miembros

4.665 Como ha quedado probado, en 1998 los procedimientos para la aprobación y rechazo de solicitudes fueron interrumpidos porque la legislación de las Comunidades Europeas se consideraba inapropiada. En este contexto, en junio de 1999 el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de la UE redactó un documento denominado "Posición común" para la reforma de la Directiva 90/220. En este documento se afirmaba que no habría aprobaciones hasta que hubiera una legislación nueva. La Declaración de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo expresaba la intención de esos países de no autorizar más aprobaciones de productos biotecnológicos. Esta posición fue reiterada en julio de 2000 durante una reunión informal del Consejo de Medio Ambiente celebrada en París.

4.666 En opinión de la Argentina, la "Posición común" revela la intención de las Comunidades Europeas de no aprobar más productos agrícolas de biotecnología. Este elemento volitivo e

intencional demuestra que la moratoria *de facto* no es meramente la suma de simples demoras en los procedimientos de aprobación.

4.667 En septiembre de 1998 y mayo de 1999, las Comunidades Europeas comenzaron a dejar de aprobar productos agrícolas de biotecnología valiéndose de la fase de "consulta interservicios". Poco después, en junio de 1999, llegaron la "Posición común" y la Declaración de los cinco Estados miembros, que aducían la necesidad de reformar la legislación sobre aprobación. En ese momento, todos los procedimientos de aprobación se encontraban interrumpidos y las Comunidades Europeas habían iniciado una "fase de debate". Algunos Estados miembros -Francia, Bélgica, Dinamarca, Grecia e Italia- pidieron requisitos adicionales antes de que los procedimientos de aprobación volvieran a empezar, esta vez exigiendo un sistema de responsabilidad medioambiental. También se había reconocido dentro de las Comunidades Europeas que este régimen podía mantener la moratoria *de facto*.

c.- Respecto del "planteamiento provisional"

4.668 El hecho de que las Comunidades Europeas consideraran la posibilidad de modificar la legislación creó incertidumbre acerca de las aprobaciones. Como consecuencia, varios solicitantes ofrecieron cumplir los requisitos contenidos en la "Posición común", porque no tenían otra opción. A continuación, en julio de 2000, la Comisión propuso el denominado "planteamiento provisional". Éste llegó tras un largo período sin aprobaciones y fue consecuencia de las preocupaciones de los solicitantes -y no de ninguna iniciativa de las Comunidades Europeas, como éstas desearían que creyera el Grupo Especial-.

4.669 Durante julio de 2000, la Comisión consideró varias opciones con respecto a la aprobación de productos agrícolas de biotecnología. Las opciones eran las siguientes: a) la aplicación de la Directiva 90/220 tal como se encontraba en aquella fecha; b) aguardar hasta que los Estados miembros transpusieran la Directiva 90/200/CEE; y c) una posición proactiva para volver a poner en marcha el sistema de aprobación. Las Comunidades Europeas escogieron la opción aparentemente dirigida a volver a poner en marcha el procedimiento de aprobación -el "planteamiento provisional"-, que consistía en anticipar los más estrictos requisitos de la futura Directiva 2001/18, especialmente los relativos al seguimiento, el etiquetado y la trazabilidad. En este contexto, las preocupaciones manifestadas por las Comunidades Europeas y los Estados miembros se referían al etiquetado y a la trazabilidad, y estas cuestiones fueron convertidas en una *conditio sine qua non* para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología. En el marco del "planteamiento provisional" no hubo ni aprobaciones ni rechazos. Además, la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 puso fin a la etapa del "planteamiento provisional". En resumen, el "planteamiento provisional" pasó a ser sólo otra manifestación de la moratoria *de facto*.

d.- Nuevas solicitudes obtienen dictámenes científicos positivos antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18

4.670 Si bien todas las solicitudes que contaban con un dictamen científico positivo que databa de 1998 se encontraban paralizadas, había nuevas solicitudes que estaban en condiciones de ser aprobadas gracias al dictamen positivo de los Comités científicos. Tanto la colza Phoe6/Ac como el maíz Bt-11 obtuvieron un dictamen positivo el 30 de noviembre de 2000 y se tuvo que volver a presentarlas de conformidad con la Directiva 2001/18. Por consiguiente, ambas solicitudes estuvieron paralizadas durante dos años. Lo mismo cabe decir de la patata, aunque en su caso el período de tiempo fue más breve, ya que el dictamen científico positivo fue emitido en julio de 2002.

4.671 En febrero de 2001, seis Estados miembros -Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo y Austria- reafirmaron su compromiso de suspender las aprobaciones, aduciendo que los nuevos procedimientos eran inadecuados.

4.672 A finales de octubre de 2001, la mayoría de los Estados miembros acordó en esencia que la moratoria no debía ser levantada hasta que la totalidad de las disposiciones sobre trazabilidad y etiquetado hubiera entrado en vigor. En una reunión informal del Consejo de Medio Ambiente, ocho Estados miembros -Francia, Austria, Finlandia, Luxemburgo, Dinamarca, Italia, los Países Bajos y Suecia- rechazaron efectivamente el plan de la Comisión de considerar nuevas autorizaciones, exigiendo que antes entrara en vigor la nueva reglamentación. En aquel momento, la Comisión estimó que transcurrirían dos años más antes de que pudieran promulgarse prescripciones sobre trazabilidad y etiquetado. En diciembre de 2001, Bélgica declaró una vez más que la moratoria *de facto* tendría que mantenerse hasta que hubiera una legislación apropiada sobre trazabilidad y etiquetado.

4.673 En consecuencia, las Comunidades Europeas claramente estaban anunciando su intención de mantener la moratoria *de facto*, incluso si la Directiva 2001/18 entraba en vigor. Esto refuta la alegación de las Comunidades Europeas de que toda demora debería haber acabado con la entrada en vigor de la Directiva 2001/18.

e.- Alegaciones relativas a la revisión de la Directiva 90/220

4.674 Por lo que se refiere a las excusas de las Comunidades Europeas para derogar la Directiva 90/220, éstas fueron básicamente las siguientes: "nuevas opiniones científicas", la falta de criterios armonizados sobre la evaluación del riesgo que hay que efectuar y la falta de medidas de vigilancia posterior a la comercialización y de disposiciones sobre etiquetado.

4.675 La falta de criterios armonizados sobre la evaluación del riesgo ya había sido abordada en el "Informe sobre la revisión de la Directiva 90/220/CEE" en el contexto de la Comunicación de la Comisión sobre biotecnología y el Libro blanco.[82] A pesar de lo que dice este documento, en su respuesta a la pregunta 17 del Grupo Especial las Comunidades Europeas afirman que en la actualidad sus Comités científicos no prevalecen sobre los demás.

4.676 La Argentina desea señalar que, en su respuesta a la pregunta 17 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas también hacen referencia a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, que establece los criterios utilizados para determinar si se puede hacer caso omiso de un dictamen científico del Comité científico competente. Las Comunidades Europeas no han observado las normas establecidas por su propio Tribunal de Justicia. De hecho, las Comunidades Europeas no han dado ninguna razón de naturaleza científica para hacer caso omiso de los dictámenes de sus propios Comités científicos, que eran favorables a la aprobación de productos agrícolas de biotecnología.

4.677 La Argentina considera que esta circunstancia confirma la falta de fundamento científico para la aplicación de la moratoria *de facto*, y demuestra que lo que en un momento determinado fue presentado como un argumento para cambiar el sistema de las Comunidades Europeas para la aprobación se ha convertido en una excusa incompatible con las obligaciones en el marco de la OMC.

[82] COM(96) 630 final, Bruselas, 10 de diciembre de 1996, "Informe sobre la revisión de la Directiva 90/220/CEE".

4.678 Otro argumento utilizado por las Comunidades Europeas para justificar la modificación de la Directiva 90/220 es el relativo a las "medidas de vigilancia posterior a la comercialización". La Directiva 90/220 ya se ocupó de las "medidas de control posterior a la comercialización" en su anexo II V), por lo que volvemos a estar frente a un argumento que en realidad es sólo otra excusa. Con respecto a la cuestión de la falta de disposiciones sobre etiquetado, la Directiva 90/220 ya contenía una disposición de esa índole a la que los solicitantes sólo podían escapar sobre la base de argumentos científicos válidos.

f.- La entrada en vigor de la Directiva 2001/18

4.679 En noviembre de 2003, una vez que la Directiva 2001/18 hubo entrado en vigor, el maíz NK603 obtuvo un dictamen científico positivo, mientras que la colza GT73 obtuvo uno en febrero de 2004. Para entonces, el presente Grupo Especial de la OMC ya había sido establecido.

4.680 Tampoco hubo ninguna aprobación de conformidad con la Directiva 2001/18. Además, en una reunión de Ministros de Agricultura celebrada en enero de 2003, varios Estados miembros de las CE fijaron las condiciones para la aplicación de la Directiva 2001/18, esta vez con respecto a la adopción de un régimen de etiquetado y trazabilidad. Adicionalmente, también se solicitó un régimen de coexistencia.

4.681 A este respecto, las autoridades de las CE han indicado su propósito de recurrir al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas porque la mayoría de los Estados miembros no ha transpuesto la Directiva 2001/18.

4.682 Este es otro hecho que demuestra la existencia de una moratoria *de facto*.

g.- Con respecto a la legislación sobre trazabilidad y etiquetado

4.683 La necesidad de un nuevo régimen de trazabilidad y etiquetado fue invocada específicamente en el caso del Reglamento 258/97. A este respecto, las Comunidades Europeas señalaron en su respuesta a la pregunta 91 del Grupo Especial que el mencionado Reglamento era apropiado para las cuestiones relativas a la "evaluación del riesgo", pero que "en 1999 se puso de manifiesto que había necesidad de nuevas normas legislativas que trataran ciertas cuestiones como el etiquetado y la trazabilidad, y también el desarrollo y la validación de métodos de detección. Estas cuestiones han sido tratadas en el Reglamento 1830/2003 (etiquetado y trazabilidad) y el Reglamento 1829/2003 (alimentos y piensos).

4.684 También en este caso el argumento de las Comunidades Europeas se ha convertido en una excusa. De hecho, el Reglamento 258/97 efectivamente contiene disposiciones sobre "etiquetado".

4.685 En lo que se refiere a la "trazabilidad" y a los "métodos de detección", las Comunidades Europeas no han identificado la existencia de un riesgo con arreglo a lo prescrito por los Principios del Codex para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Por consiguiente, las alegaciones de las Comunidades Europeas con respecto a la trazabilidad y a los métodos de detección son de hecho excusas para justificar la moratoria *de facto*.

h.- Con respecto a los argumentos de las Comunidades Europeas basados en el Protocolo de Cartagena y el denominado "principio de precaución o cautela"

4.686 Las Comunidades Europeas aducen la pertinencia de un instrumento "ajeno a la OMC" y del denominado "principio de precaución o cautela" para tratar las cuestiones planteadas en este caso.

4.687 Según el párrafo 2 del artículo 3 del ESD, tal como lo ha interpretado el Órgano de Apelación, los intérpretes de los tratados deben recurrir a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados para interpretar los Acuerdos abarcados. En el presente caso, por lo que respecta a las normas "ajenas a la OMC" invocadas por las Comunidades Europeas, es necesario que recurramos al artículo 31 de la Convención de Viena.

4.688 Las normas mencionadas por las Comunidades Europeas claramente no son un acuerdo "que se refier[e] al tratado y ha[] sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado" -párrafo 2 a) del artículo 31-. Ni son un "instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado" -párrafo 2 b) del artículo 31-. Claramente, las normas citadas por las Comunidades Europeas no son un "acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones" -párrafo 3 a) del artículo 31-. Ni tampoco puede considerarse el Protocolo de Cartagena como una "norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes" -párrafo 3 c) del artículo 31-, puesto que las Comunidades Europeas son la única parte en la presente diferencia de la OMC para la que las disposiciones del Protocolo son vinculantes.

4.689 Las Comunidades Europeas mencionan también al denominado "principio de precaución o cautela". Debe señalarse que el Órgano de Apelación se refirió a la condición jurídica de este "principio" en *CE - Hormonas*.

4.690 Por último, el Protocolo de Cartagena dice en uno de sus considerandos lo siguiente:

> "Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor."

Lo pertinente en este caso es que el Protocolo de Cartagena no permite a las Comunidades Europeas eludir sus obligaciones en el marco de la OMC, y que los argumentos de las Comunidades Europeas a este respecto han sido sólo otra excusa para mantener la moratoria *de facto*, porque las Comunidades Europeas también han dicho que la Directiva 2001/18 no sería adoptada hasta la celebración del Protocolo de Cartagena, para poder adaptar su legislación a dicho Protocolo.

4.691 Debe recordarse que el Protocolo de Cartagena establece la obligación de realizar una evaluación del riesgo. Al comparar los anexos I y III del Protocolo de Cartagena con la Directiva 90/220, observamos una gran compatibilidad.

4.692 De lo anterior se desprende claramente que los argumentos de las Comunidades Europeas son, una vez más, meras excusas.

v) La moratoria de facto *es incompatible con el párrafo 1 del artículo 10 del* Acuerdo MSF

4.693 En su calidad de país en desarrollo, la Argentina debe hacer de nuevo hincapié en la pertinencia de las disposiciones del artículo 10 del *Acuerdo MSF*, ya que establecen un trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros.

4.694 La Argentina desearía hacer observaciones sobre la afirmación de las Comunidades Europeas en el sentido de que "las Comunidades Europeas no dudan de la importancia de estas disposiciones y pueden asegurar a la Argentina que las tienen presentes al elaborar y aplicar su legislación, incluida, cuando sea pertinente, su legislación sobre OMG". En primer lugar, la Argentina celebra que las CE reconozcan la importancia de estas disposiciones. Sin embargo, no estamos de acuerdo con el resto

de la declaración, en especial con las palabras "*cuando sea pertinente*". La Argentina debe volver a señalar que el artículo 10 es obligatorio para los Miembros de la OMC.

4.695 La Argentina reitera que las Comunidades Europeas no han presentado ninguna prueba de que tuvieron en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros cuando redactaron y aplicaron su legislación sobre productos agrícolas de biotecnología.

4.696 Además, la Argentina no está de acuerdo con la caracterización que hacen las Comunidades Europeas según la cual "el argumento de la Argentina no parece sino decir que, como las Comunidades Europeas han infringido otras disposiciones de los Acuerdos y ello afecta a la Argentina, que es un país en desarrollo, por consiguiente tampoco han cumplido sus obligaciones en materia de trato especial y diferenciado frente a los países en desarrollo". Las Comunidades Europeas se equivocan al alegar que el argumento de la Argentina está basado en una interpretación de una obligación consecuencial. Lo que la Argentina ha aducido es que la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria *de facto* omitió toda consideración de las obligaciones resultantes para los países desarrollados del párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*, y concretamente de la obligación de tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros. Además, aun teniendo en cuenta la propia legislación de las CE, una lectura de las principales disposiciones al respecto -las Directivas 90/220 y 2001/18 y el Reglamento 257/98- no revela ninguna referencia a los productos biotecnológicos de los países en desarrollo Miembros, y menos ninguna referencia a que se tengan en cuenta las necesidades especiales de esos países.

4.697 La Argentina reitera que la moratoria *de facto* aplicada por las Comunidades Europeas desde 1998 ha tenido el efecto de cerrar el mercado de las CE a los productos agrícolas de biotecnología no aprobados antes de esa fecha. Las corrientes comerciales o las importaciones a las que parecen referirse las Comunidades Europeas no pueden incluir realmente ningún nuevo producto agrícola de biotecnología posterior a 1998, dado que no se ha aprobado -ni rechazado- ningún producto debido a la manera en que se ha aplicado la moratoria *de facto*.

4.698 Tampoco han negado las Comunidades Europeas la alegación de la Argentina de que la falta de consideración de las necesidades especiales de los países en desarrollo se ve agravada en el caso de las Comunidades Europeas porque éstas no son sólo un mercado nacional, sino que son un mercado que en la actualidad cuenta con 25 Estados miembros. Además, los 10 últimos Estados que se han adherido a las Comunidades Europeas han tenido que aceptar el "acervo comunitario", que incluye la moratoria *de facto*.

4.699 En consecuencia, la Argentina reitera su solicitud de que el Grupo Especial constate que las Comunidades Europeas infringen el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*.

b) La "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales de determinados productos de particular interés para la Argentina"

i) Observaciones generales

4.700 Como se ha indicado previamente, dado que la moratoria *de facto* afecta a todas las solicitudes, estas etapas adicionales pertinentes son también aplicables a los productos de interés para la Argentina, a saber, el algodón Bt-531, el algodón RRC1445, el maíz NK603, el maíz GA21 y las líneas de soja A2704-12 y A5547-127.

4.701 Por otra parte, habiendo examinado la información presentada finalmente por las Comunidades Europeas en los CD-ROM, la Argentina considera que esa información no coincide con

los dictámenes científicos positivos de los Comités científicos de las Comunidades Europeas. En primer lugar, la mayor parte de la información facilitada por las Comunidades Europeas es de naturaleza política más que científica. En segundo lugar, la mayoría de los documentos enumerados por las Comunidades Europeas tiene una fecha anterior a la emisión de los dictámenes científicos positivos. Por tanto, la Argentina considera que los Comités científicos tenían conocimiento de todos estos documentos y pese a ello emitieron un dictamen positivo. Además, como en el análisis únicamente deben tomarse en consideración las observaciones publicadas en revistas científicas indexadas con procedimientos de examen por homólogos, los dictámenes sin ese fundamento no se tienen en cuenta.

4.702 En cualquier caso, en lo que se refiere a observaciones específicas sobre cuestiones que la Argentina considera pertinentes desde un punto de vista científico, adjuntamos observaciones que confirman que la información adicional a la que siguieron refiriéndose las Comunidades Europeas, que no fue presentada por las Comunidades Europeas hasta que el Grupo Especial y las partes la solicitaron en la primera reunión sustantiva, que fue facilitada por las Comunidades Europeas sin las traducciones adecuadas, lo que demoró los procedimientos, y en la que las Comunidades Europeas dijeron que habían basado las medidas que habían adoptado respecto de los productos específicos de interés para la Argentina, no obstante no refuta los dictámenes científicos positivos favorables a la aprobación de todos estos productos que fueron emitidos por los Comités científicos de las Comunidades Europeas.

4.703 Dicho esto, pasamos ahora a ocuparnos de cada una de las solicitudes.

ii) Productos específicos

a.- Algodón Bt-531 y algodón RRC1445

4.704 Las Comunidades Europeas han reconocido que las solicitudes de aprobación de ambos tipos de algodón quedaron paralizadas en los procedimientos: estos productos obtuvieron un dictamen positivo del Comité científico de las Comunidades Europeas el 14 de julio de 1998 y fueron sometidos al Comité de reglamentación, en el que no hubo mayoría cualificada, en febrero de 1999. Las Comunidades Europeas admitieron esto, pero también reconocieron que en los procedimientos había determinadas etapas carentes de base legal que podían paralizarlos: concretamente, las Comunidades Europeas admiten que, tras el dictamen científico positivo de 14 de julio de 1998, el 4 de septiembre de 1998 comenzó la denominada fase de "consulta interservicios". En febrero de 1999, al no haber mayoría cualificada, el Comité de reglamentación tenía que presentar, sin demora, un proyecto de medida al Consejo. En lugar de ello, volvió a entrarse en la denominada fase de "consulta interservicios" -el 7 de mayo de 1999-, que paralizó el procedimiento. Las solicitudes tuvieron que ser presentadas de nuevo de conformidad con la Directiva 2001/18 en enero de 2003.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.705 A juicio de la Argentina, la información proporcionada por las Comunidades Europeas no refuta los decisivos dictámenes científicos positivos de fecha 14 de julio de 1998.

4.706 Por lo que respecta al algodón Bt-531 en el marco de la Directiva 90/220, la documentación facilitada por las Comunidades Europeas es la siguiente: las objeciones de Alemania (febrero de 1998); el resultado del procedimiento escrito (abril de 1999); la declaración de Austria; la posición de Dinamarca; el dictamen de la Commission du Génie Biomoléculaire (enero de 1999); la carta de la Commissie Genetische Modificatie (diciembre de 1998); la declaración de la Dirección Sueca de Agricultura (febrero de 1998); la carta de la Dirección Sueca de Agricultura a la Comisión

(febrero de 1998); y la respuesta del Reino Unido a las Comunidades Europeas (febrero de 1998 y febrero de 1999). Estos documentos o bien no son de naturaleza científica, o son anteriores a la emisión del dictamen científico positivo por el Comité científico de las CE en julio de 1997, o efectivamente son favorables a la aprobación del algodón Bt-531, o son refutados específicamente por los argumentos científicos presentados por la Argentina.

4.707 Por lo que respecta al algodón RRC1445 en el marco de la Directiva 90/220, la documentación facilitada por las Comunidades Europeas es la siguiente: el resultado del procedimiento escrito (febrero de 1998); la declaración de Austria; la declaración de Dinamarca; las objeciones de Francia (febrero de 1998); el dictamen de la Commission du Génie Biomoléculaire (enero de 1999); la carta de la Commissie Genetische Modificatie (diciembre de 1998); el fragmento del acta de la reunión del ScP del COGEM (enero de 1998); la declaración de la Dirección Sueca de Agricultura (febrero de 1998); y la respuesta del Reino Unido. Estos documentos o bien no son de naturaleza no científica, o son anteriores a la emisión del dictamen científico positivo por el Comité científico de las CE en julio de 1997, o efectivamente son favorables a la aprobación del algodón RRC1445, o son refutados específicamente por los argumentos científicos presentados por la Argentina.

Réplica a las respuestas de las Comunidades Europeas al Grupo Especial

4.708 Las Comunidades Europeas afirman en su respuesta a las preguntas del Grupo Especial que "los procedimientos internos para la preparación de una propuesta de la Comisión para la adopción de una decisión estaban en marcha"; refiriéndose a los párrafos 225 (algodón Bt-531) y 232 (algodón RRC1445), la Argentina hace las consideraciones siguientes: a) ambos productos específicos habían obtenido un dictamen científico positivo en julio de 1998; b) la observación formulada por las Comunidades Europeas está relacionada con el período posterior a la emisión de los dictámenes científicos positivos; y c) a ese período le siguió la "Posición común", cuando se pidió a los solicitantes que se prepararan para la futura legislación -la Directiva 2001/18-. Siendo así las cosas, la Argentina duda de que los procedimientos internos estuvieran en marcha, dado que constantemente se introducían tantos requisitos adicionales.

4.709 Además, la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 no cambió el hecho de que las solicitudes no avanzaran, ya que tanto del algodón Bt-531 como el algodón RRC1445 se encontraban paralizados en sus respectivos procedimientos.

4.710 En su respuesta a las preguntas formuladas por el Grupo Especial, las Comunidades Europeas describen cómo podría funcionar la "consulta interservicios". La Argentina considera que esta etapa de "consulta interservicios" -en la que se abordan trámites informales y se recaban opiniones de otras esferas sobre un texto que se vaya a proponer y que cabe repetir una segunda vez si es necesario- es una prueba de la "suspensión", concretamente por lo que respecta al algodón Bt-531 y al algodón RRC1445.

b.- Maíz NK603

4.711 Este procedimiento comenzó en el año 2000 y recibió un dictamen científico positivo del Comité científico en noviembre de 2003. A pesar de ello, poco después, el 8 de diciembre de 2003, las Comunidades Europeas volvieron a iniciar una "consulta interservicios".

4.712 La Argentina recuerda que la fase de "consulta interservicios" fue utilizada para paralizar los procedimientos del algodón Bt-531 y el algodón RRC1445 iniciados de conformidad con la Directiva 90/220, hasta que las solicitudes tuvieron que volver a ser presentadas de conformidad con

la Directiva 2001/18. En el caso del maíz NK603, que contaba con un dictamen científico positivo que "ya" había sido emitido en virtud de la Directiva 2001/18, las Comunidades Europeas volvieron a comenzar esta etapa de procedimiento y, de este modo, declararon una vez mas su intención política de no permitir que se completara el procedimiento de aprobación: de hecho, el 18 de febrero de 2004 no hubo mayoría cualificada en el Comité de reglamentación.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.713 Por lo que respecta al maíz NK603 en el marco de la Directiva 2001/18, con referencia a la información facilitada por las Comunidades Europeas en los CD-ROM, la Argentina considera que ninguno de esos documentos coincide con el dictamen científico positivo de los Comités científicos de fecha noviembre de 2003. Aunque las Comunidades Europeas presentan información de naturaleza científica, casi toda ella es anterior al dictamen científico positivo: la respuesta de Austria a las Comunidades Europeas (agosto de 2003); las observaciones adicionales del SBB (abril de 2003); la evaluación del SBB (sin fecha); la evaluación por el SBB de la información adicional (agosto de 2003); el Dictamen de la AFSSA; el Dictamen de la Commission du Génie Biomoléculaire; y las cartas de la AFSSA (marzo de 2003, marzo 2003 y julio de 2003, respectivamente); la declaración de la Dirección Sueca de Agricultura (febrero de 2003); los dictámenes del ACRE (marzo de 2003 y agosto de 2003); y el anexo B del dictamen del ACRE (marzo de 2003). El Comité científico debió haber tenido en cuenta toda esta información cuando emitió su dictamen positivo.

4.714 Por lo que respecta al maíz NK603 en el marco del Reglamento 258/97, aunque parte de la información facilitada puede ser de naturaleza científica, es anterior al dictamen científico positivo de noviembre de 2003: la objeción de Austria (sin fecha); la carta del SBB (febrero de 2003); la evaluación del SBB (sin fecha); y el Dictamen de la AFSSA (febrero de 2003). El Comité científico debió de haber tenido en cuenta toda esta información cuando emitió su dictamen científico positivo. El único documento restante -de fecha abril de 2004- explica el acta de la reunión del Comité de reglamentación y no refuta el dictamen científico positivo.

c.- Maíz GA21

4.715 Aunque la solicitud del maíz GA21 fue retirada en septiembre de 2003, la Argentina considera que este retiro ilustra a la perfección el efecto de la moratoria *de facto* y de la "suspensión o no consideración". Como ya se ha indicado, el maíz GA21 obtuvo una evaluación científica positiva tanto en el marco de la Directiva 90/220/CEE -septiembre de 2000- como en el del Reglamento 258/97 -febrero de 2002-. Antes de que las solicitudes fueran retiradas transcurrieron cinco años y dos meses en los que la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18 estuvieron en vigor, y tres años y ocho meses en los que el Reglamento 258/97 estuvo en vigor.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.716 Las Comunidades Europeas sólo presentan información con respecto al procedimiento de conformidad con el Reglamento 258/97. Nada en esta información refuta el dictamen científico positivo del Comité científico de febrero de 2002, pues toda ella es de fecha anterior: la posición de Austria (sin fecha); el informe del SBB (septiembre de 1998); la carta y el documento del Ministerio danés para AGRI (abril de 2000); la carta de la Administración Nacional de Alimentos (abril de 2000); la carta del Reino Unido a la Comisión (abril de 2000). El Comité científico debió haber tenido en cuenta toda esta información cuando emitió su dictamen positivo.

c) "Demoras indebidas"

4.717 La Argentina reitera que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 y el Anexo C del *Acuerdo MSF* al aplicar sus procedimientos de control, inspección y aprobación al tratamiento de las diversas solicitudes relativas a productos agrícolas de biotecnología presentadas desde 1998. Aunque la Argentina no va a repetir argumentos ya formulados, considera necesario aclarar algunos de los argumentos contenidos en la Primera comunicación escrita y en la Primera declaración oral de las Comunidades Europeas y responder a ellos.

4.718 La Argentina está completamente de acuerdo con la siguiente afirmación: "Las Comunidades Europeas no excluyen que una omisión o no actuación pueda estar sujeta al *Acuerdo MSF* (...)", y por cierto la Argentina también está de acuerdo con lo siguiente: "El hecho de que determinada omisión o no actuación constituya una infracción del *Acuerdo MSF* depende de la naturaleza de la obligación en cuestión cuyo incumplimiento se alega."

4.719 Las Comunidades Europeas aducen que deben cumplirse dos condiciones para una determinación de demora indebida: en primer lugar, el sistema de aprobación debe ser una medida sanitaria o fitosanitaria en el sentido del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y, en segundo lugar, la demora debe ser incompatible con las obligaciones correspondientes establecidas en el *Acuerdo MSF*. La Argentina está de acuerdo con la explicación de las CE, y considera que se cumplen ambas condiciones. Las propias Comunidades Europeas, así como las partes reclamantes, han aceptado que el sistema de aprobación establecido en la legislación pertinente de las CE sobre OMG es un "procedimiento[] para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias".

4.720 La legislación de las CE contempla específicamente plazos para las diferentes instituciones que participan en el complejo y detallado procedimiento. Las Comunidades Europeas ni siquiera han intentado especificar las razones para no haber considerado, aprobado o rechazado productos dentro de los plazos previstos por su propia legislación.

4.721 El artículo 8 también exige a todos los Miembros que, "al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación", "asegur[en]" la compatibilidad de sus procedimientos con las disposiciones del *Acuerdo MSF*. La Argentina reitera su afirmación de que las Comunidades Europeas no han seguido los procedimientos previstos en su legislación y de que ello ha dado lugar a infracciones del artículo 8 y el Anexo C del *Acuerdo MSF*.

4.722 La Argentina insiste en que las Comunidades Europeas no han refutado las pruebas relativas a la demora indebida, ni de manera general ni en particular, respecto de cada producto de interés particular para la Argentina.

4.723 De los argumentos presentados por las Comunidades Europeas, uno está relacionado con la fuerza mayor, y ésta obviamente no es aplicable al presente caso; otro expresa la idea de "que las demoras son debidas a consideraciones científicas". Sin embargo, el fundamento de las consideraciones científicas no se identifica en las comunicaciones de las Comunidades Europeas con respecto a ninguno de los productos de especial interés para la Argentina. Los dictámenes de los Comités científicos demuestran precisamente lo contrario, dado que la mayoría de estos comités emitió sus dictámenes científicos dentro de los plazos previstos por la legislación. A pesar de ello, las instituciones "no científicas" no realizaron consideraciones ni aprobaciones.

4.724 Por lo que respecta al apartado a) del párrafo 1 del Anexo C, para verificar el modo en que se aplican las medidas sanitarias y fitosanitarias y asegurarse de él, la Argentina ha comparado los

diferentes tratos dados a los productos agrícolas de biotecnología antes y después de 1998. Las Comunidades Europeas no han demostrado que desde 1998 los procedimientos para verificar y asegurar la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias fueron iniciados y ultimados sin demoras, y, al mismo tiempo, de manera que dio lugar a una situación no menos favorable para los productos agrícolas de biotecnología importados.

4.725 Por lo que respecta al apartado b) del párrafo 1 del Anexo C, la Argentina rechaza la alegación de las Comunidades Europeas de que "la Argentina y los Estados Unidos no ofrecen nada más allá de la mera afirmación de que las Comunidades Europeas no han hecho lo que deben hacer con arreglo a las diferentes obligaciones". En su Primera comunicación escrita, la Argentina analiza el apartado b) del párrafo 1 del Anexo C. La Argentina rechaza la interpretación de las Comunidades Europeas y reitera los argumentos que presentó en su Primera comunicación escrita con respecto al apartado c) del párrafo 1 del Anexo C. Los procedimientos y las prescripciones en materia de información están establecidos en este marco legislativo. Un examen minucioso de las cronologías revela las numerosas ocasiones en las que se exigió a los solicitantes información adicional en relación con los productos de especial interés para la Argentina. Por lo que respecta al apartado e) del párrafo 1 del Anexo C, la Argentina vuelve a señalar que este apartado aplica la expresión "razonable y necesario" a las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspección y aprobación de muestras individuales de un producto.

4.726 En este caso, como se ha explicado previamente, carecen de fundamento las alegaciones de las Comunidades Europeas acerca de la necesidad de introducir modificaciones en los procedimientos de control, inspección y aprobación de productos agrícolas de biotecnología. La Argentina no considera razonable que se impongan prescripciones "adicionales", dado que estas prescripciones supuestamente "adicionales" ya estaban previstas en la anterior legislación y/o en los dictámenes del Comité científico.

4.727 En conclusión, la Argentina solicita respetuosamente al Grupo Especial que constate que las "demoras indebidas" en que han incurrido las Comunidades Europeas en cada uno de los respectivos procedimientos de aprobación de productos agrícolas de biotecnología de particular interés para la Argentina son incompatibles con el artículo 8 y con los apartados a), b), c) y e) del párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

d) Prohibiciones de varios Estados miembros

4.728 Por último, en lo que se refiere a las medidas impuestas por Alemania, Austria, Italia y Luxemburgo, la Argentina en primer lugar reafirma lo que declaró en su Primera comunicación escrita. Además, habida cuenta de que en su Primera declaración oral la Argentina se reservó el derecho a formular argumentos relativos al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, también desearíamos hacer las observaciones siguientes.

i) El párrafo 7 del artículo 5 como defensa para medidas que de otro modo infringirían el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5

4.729 La Argentina no acepta la función que las Comunidades Europeas proponen atribuir al párrafo 7 del artículo 5 cuando afirman que las partes reclamantes deberían haber comenzado por una infracción de dicho párrafo antes de considerar una infracción del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2. El párrafo 7 del artículo 5 es una defensa contra la supuesta infracción, en este caso, del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 2 del artículo 2, y no debe ser invocado de otro modo. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación confirmó explícitamente que el párrafo 7 del artículo 5 tiene carácter de excepción. Corresponde a las Comunidades Europeas

invocar esta defensa, y no corresponde a las partes reclamantes plantear ninguna infracción del párrafo 7 del artículo 5.

4.730 Por lo que respecta a la aplicación de los párrafos 7 y 1 del artículo 5, la Argentina opina lo siguiente acerca de la afirmación de las Comunidades Europeas de que el párrafo 7 del artículo 5 se aplica a las "medidas provisionales": el párrafo 7 del artículo 5 no es aplicable a ninguna medida que meramente sea denominada o considerada "provisional" sino que, en cambio, establece un primer y fundamental requisito para que cualquier medida sea adoptada provisionalmente; tiene que haber testimonios científicos pertinentes insuficientes.

4.731 Dicho esto, la Argentina sostiene que, por lo que respecta a las medidas de los Estados miembros, los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes, puesto que había testimonios científicos específicos de los comités de las CE que primero fueron favorables a la aprobación de los productos en cuestión y más tarde rechazaron las medidas de los Estados miembros. En segundo lugar, la Argentina no está de acuerdo con la afirmación de las Comunidades Europeas de que la expresión "adecuada a las circunstancias", que figura en el párrafo 1 del artículo 5, remita al Grupo Especial al párrafo 7 del artículo 5. Por consiguiente, consideramos que el párrafo 1 del artículo 5 efectivamente es aplicable en el presente caso. Además, no estamos de acuerdo con la afirmación de las Comunidades Europeas de que la evaluación del riesgo "que se llevó a cabo en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de las Comunidades" pueda "servir, al menos con carácter temporal, como fundamento tanto del consentimiento inicial de las Comunidades como también de las medidas provisionales de los Estados miembros".

4.732 Por lo que respecta a la relación entre el párrafo 7 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2, la Argentina desearía formular observaciones sobre la afirmación de las Comunidades Europeas relativa a la "línea de demarcación" entre las medidas provisionales comprendidas en el párrafo 7 del artículo 5 y las medidas definitivas comprendidas en el párrafo 2 del artículo 2, que hace hincapié en las palabras "mantenga" y "adoptar provisionalmente". No estamos de acuerdo con esto. La "línea de demarcación" debería estar basada, en cambio, en si hay o no suficientes testimonios científicos para la medida que se tiene la intención de adoptar -el párrafo 2 del artículo 2 establece derechos y obligaciones básicos, y en particular que "cualquier" medida sanitaria o fitosanitaria debe estar basada en principios científicos, y no en si se tiene la intención de que la medida sea "definitiva" o "provisional"-.

4.733 Cuando un Miembro cumple las cuatro condiciones del párrafo 7 del artículo 5 tiene derecho a adoptar una medida en virtud de dicho párrafo, pero el incumplimiento de la primera de esas condiciones no dará lugar a una infracción de ese párrafo, sino que impedirá a ese Miembro "escapar" a las condiciones generales del párrafo 2 del artículo 2.

4.734 Como se ha indicado *supra*, corresponde a las Comunidades Europeas invocar el párrafo 7 del artículo 5 como una defensa y, por lo tanto, soportar la carga de la prueba. En consecuencia, la Argentina considera que las prohibiciones de los Estados miembros infringen el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 y no están abarcadas por la excepción del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.735 Por consiguiente, existía un dictamen científico positivo favorable a la aprobación de los productos en cuestión. No obstante, los Estados miembros quizá consideraron que éste no era suficiente y por ello adoptaron sus propias medidas. Respecto a dos de las cuatro medidas ni siquiera se tenía la intención de que fueran provisionales, aunque las Comunidades Europeas alegan que se pretendía que lo fueran: las medidas de Austria y Luxemburgo se refieren explícitamente a

"prohibiciones". Y las otras dos, pese a referirse a "suspensiones", ni siquiera habían sido levantadas en junio de 2004.

4.736 Refutamos la alegación de las Comunidades Europeas de que "la cuestión de hecho es si las medidas de los Estados miembros son o no provisionales". La Argentina considera que la cuestión de hecho es si los testimonios científicos eran o no suficientes. También rechazamos enérgicamente la sugerencia de las Comunidades Europeas de que "[p]or el contrario, las partes reclamantes han afirmado efectivamente que las medidas de los Estados miembros son medidas provisionales". La Argentina nunca ha afirmado tal cosa.

ii) Párrafos 7, 5 y 6 del artículo 5

4.737 Refiriéndose a la respuesta de las Comunidades Europeas a la pregunta 19 del Grupo Especial, la Argentina vuelve a señalar que el párrafo 7 del artículo 5 no impide la aplicación del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. La Argentina considera que estos artículos están relacionados con obligaciones diferentes: mientras que el párrafo 7 del artículo 5 está relacionado con la cantidad de información necesaria para aplicar una medida y con el carácter provisional de esa medida, el párrafo 5 del artículo 5 se refiere a distinciones en los niveles de protección que entrañan una discriminación o restricciones encubiertas del comercio, y el párrafo 6 del artículo 5 trata del grado de restricción del comercio resultante de la medida. Sobre la base de estos mismos argumentos, la Argentina rebate el intento de las Comunidades Europeas de presentar el párrafo 7 del artículo 5 como un párrafo que puede excluir los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5. Consideramos que el párrafo 7 del artículo 5 no es el párrafo fundamental.

iii) Párrafo 7 del artículo 5

4.738 Por lo que respecta a los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, recordamos la jurisprudencia de la OMC, según la cual: 1) deben cumplirse los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5 para establecer una medida provisional válida y 2) de no cumplirse los dos primeros requisitos, no es necesario analizar los otros dos, dado que el recurso al párrafo 7 del artículo 5 no puede justificarse si se incumplen dos de los requisitos. De hecho, el incumplimiento de uno sólo de los requisitos impide la invocación del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.739 Por lo que respecta al primer requisito, los testimonios científicos no eran insuficientes, dado que cada producto había obtenido al menos dos dictámenes científicos positivos, que primero fueron favorables a la aprobación y finalmente rechazaron específicamente el intento de los Estados miembros de introducir una "salvaguardia especial". Por lo que respecta al segundo requisito, los Estados miembros no basaron sus medidas en la "información pertinente de que dispon[ían]", ya que hicieron caso omiso de los dictámenes científicos positivos de los Comités científicos. Los testimonios presentados por las Comunidades Europeas en este caso no reflejan esos dictámenes científicos, bien porque no son positivos, o porque son anteriores a los dictámenes científicos respectivos -que los rechazaban-. Por lo que respecta al tercer requisito, los Estados miembros no trataron de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque los testimonios aportados en este caso no reflejan los dictámenes científicos positivos emitidos por los Comités científicos. Por lo que respecta al cuarto requisito, como ya se ha indicado, los Estados miembros no revisaron sus medidas: por un lado, Austria y Luxemburgo establecieron prohibiciones que ni siquiera preveían levantar. Por otro, Alemania e Italia establecieron formalmente "suspensiones", pero nunca las levantaron ni las revisaron.

iv) No se ha invocado ninguna disposición con respecto a la moratoria de facto *o a la "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes específicas de productos de interés de la Argentina"*

4.740 La Argentina recuerda que las Comunidades Europeas han invocado el párrafo 7 del artículo 5 sólo en relación con las medidas de los Estados miembros. Si el Grupo Especial constatara que la moratoria *de facto* y la suspensión y la no consideración son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 o el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 7 del artículo 5 no sería aplicable como defensa.

P. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Cuestiones horizontales

a) Carga de la prueba

4.741 La atribución correcta de la carga de la prueba reviste una importancia fundamental para la presente diferencia. Aunque no hay acuerdo entre las partes sobre varias cuestiones fácticas y jurídicas que ocupan un lugar central en ella, las partes reclamantes tratan de dejar de lado este hecho y solicitan una conclusión del Grupo Especial basada en el supuesto de que los riesgos que plantean todos los OMG pertinentes son claros, y de que la única razón por la que no han sido aprobados todos ellos es la "moratoria". Las partes reclamantes no realizan un análisis significativo producto por producto. No por ello incumbe a las Comunidades Europeas la carga de la prueba. Las partes reclamantes deben probar, con respecto a cada una de las solicitudes, que se ha demostrado que no existe riesgo y que no hay en curso ninguna otra investigación útil sobre los riesgos. La jurisprudencia sobre la carga de la prueba es concorde: corresponde a la parte que aduce la existencia de una situación determinada la carga de probarla, y para que haya un desplazamiento de la carga de la prueba es necesario que se haya establecido una presunción *prima facie*. Para establecer una presunción *prima facie* no bastan simples afirmaciones no apoyadas por pruebas. El Grupo Especial debe verificar en primer lugar si las partes reclamantes han establecido una presunción *prima facie* en relación con cada una de sus alegaciones, antes de analizar si las Comunidades Europeas la han refutado.

b) La evaluación del riesgo y la función de las opiniones científicas

i) El sentido de "evaluación del riesgo" en el Acuerdo MSF

4.742 La expresión "evaluación del riesgo" del *Acuerdo MSF* ha de entenderse en el sentido amplio de "análisis de los riesgos" tal como éste se define en el Codex Alimentarius y otros instrumentos internacionales. En consecuencia, la evaluación del riesgo abarca tres aspectos diferentes: 1) la evaluación del riesgo en sentido estricto, es decir, como un "procedimiento de base científica"; 2) la gestión del riesgo; y 3) la comunicación del riesgo. Esta conclusión se infiere de la definición de la evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A, así como de los párrafos 2 y 3 del artículo 5, de los que se desprende claramente que, al evaluar los riesgos, los Miembros deben tener en cuenta, no sólo consideraciones científicas, sino también aspectos económicos y reglamentarios. La lista de factores que han de tenerse en cuenta no es exhaustiva.

4.743 Los Estados Unidos y el Canadá parecen coincidir en que en un procedimiento de aprobación deben tenerse en cuenta, al menos, algunos aspectos relativos a la gestión del riesgo. En particular, el Canadá adopta la posición de que las consideraciones de esa naturaleza sólo son aplicables en relación con los riesgos identificados sobre la base de los testimonios científicos pertinentes. Las Comunidades Europeas no están de acuerdo con esta opinión. Los riesgos concretos sólo pueden ser

objeto de evaluación y sólo pueden ser identificados en el proceso de evaluación del riesgo sobre la base de la información científica disponible *en el momento de la evaluación*. Es posible que los conocimientos científicos no sean suficientes para identificar claramente el riesgo. Cabe asimismo la posibilidad de que los riesgos sólo sean conocidos o sólo resulten pertinentes en un momento posterior. En este sentido, el enfoque basado en la precaución o cautela (o principio de precaución o cautela) resulta sumamente pertinente. Los gobiernos prudentes, en su calidad de encargados de la gestión y regulación del riesgo, tienen derecho a elaborar y aplicar medidas apropiadas de salvaguardia para proteger a los ciudadanos y al medio ambiente, y pueden adoptar opciones de gestión de riesgo, como un sistema general adecuado de supervisión, que permitan detectar e identificar eventuales repercusiones negativas no previstas o no identificadas en el proceso inicial de evaluación del riesgo. Este enfoque es enteramente compatible con la evolución de la situación a nivel internacional.

ii) La evaluación del riesgo y la función de las opiniones científicas

4.744 En general, las partes reclamantes se basan en la teoría de que las Comunidades Europeas están obligadas a autorizar los OMG respecto de los cuales los Comités científicos de las Comunidades Europeas hayan emitido opiniones científicas "favorables". Esta posición adolece de varios vicios.

4.745 En primer lugar, las opiniones científicas sólo son una parte de la evaluación del riesgo en sentido estricto, es decir, del procedimiento de base científica de a) identificación del peligro, b) caracterización del peligro, c) evaluación de la exposición y d) caracterización del riesgo. Por otra parte, la evaluación de los aspectos relativos a la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo corresponde al regulador y no a aquellos que emiten una opinión científica (a diferencia de las prácticas habituales en América del Norte). Una evaluación completa del riesgo, en el sentido del *Acuerdo MSF*, incluye también estos aspectos.

4.746 En segundo lugar, las opiniones científicas de los "comités de las CE" no son vinculantes. En las Comunidades Europeas hay diversos Comités científicos con mandatos diferentes y a niveles diferentes. En caso de discrepancia, las opiniones de los Comités científicos de las Comunidades Europeas no invalidan otras opiniones científicas, como las emitidas por instituciones científicas de los Estados miembros. En ninguna de las disposiciones del *Acuerdo MSF* -ni en realidad en ninguna disposición de la OMC- se establece la obligación de que una autoridad delegue de hecho sus facultades reguladoras en un solo Comité científico. Este aspecto tiene especial importancia en un contexto normativo federal o cuasifederal.

4.747 En tercer lugar, el alcance de las opiniones científicas es limitado, por lo que con frecuencia éstas no ponen término al procedimiento de evaluación del riesgo, aun entendido en sentido estricto. Dada la constante evolución de los conocimientos científicos sobre los OMG, se plantean a veces de forma espontánea nuevas consideraciones sobre el riesgo que modifican el alcance de la evaluación del riesgo, como ocurre en el presente caso. Es posible que el proceso mediante el que se hace frente a cuestiones relacionadas con el riesgo/científicas no resueltas o nuevas obligue a las autoridades a recurrir de nuevo a un organismo científico independiente que había emitido anteriormente una opinión positiva para que realice una nueva evaluación en un momento muy posterior del proceso de análisis de una determinada solicitud.

c) El *Acuerdo MSF*

i) El ámbito del Acuerdo MSF

4.748 El primer apartado del párrafo 1 del Anexo A delimita el ámbito del *Acuerdo MSF*. La lista de riesgos o cuestiones sujetas al *Acuerdo MSF* es exhaustiva, como se desprende claramente de su texto, a diferencia del enfoque más flexible adoptado con respecto a la forma de las medidas sujetas al Acuerdo (el segundo apartado del párrafo 1 del Anexo A contiene la expresión "con inclusión", que no figura en el primero). Para determinar el ámbito material del *Acuerdo MSF* es necesario basarse en definiciones internacionalmente aceptadas de los términos del párrafo 1 del Anexo A. A este respecto, hay contradicción entre las partes reclamantes, y existe una falta de coherencia interna en ellas, por cuanto se basan en las definiciones de otros instrumentos internacionales únicamente cuando les conviene. En todo caso, es evidente que el enfoque basado en el sentido "común y corriente" que propugnan, en algunos casos, las partes reclamantes, con exclusión de las definiciones internacionales, no sería suficiente. Las definiciones de los términos del *Acuerdo MSF* basadas en el lenguaje común son a menudo tan generales y vagas que privan de cualquier significado a las categorías y distinciones establecidas en el párrafo 1 del Anexo A. Por ejemplo, la definición del término "toxina" propuesta por los Estados Unidos ("cualquier sustancia que al ser introducida en un organismo vivo o absorbida por él, destruye la vida o daña la salud") puede abarcar las cosas más diversas, desde un residuo químico a una bala de plomo.

4.749 Hay una fuerte relación entre el *Acuerdo MSF* y los textos de las organizaciones e instituciones internacionales especializadas. El artículo 3 recoge las obligaciones de los Miembros con respecto a las normas, directrices o recomendaciones internacionales. Algunos de los términos fundamentales del párrafo 1 del Anexo A son a su vez normas internacionales (la definición de contaminante del Codex es una "norma": Codex Stan 193, rev 1, 1995). Además, el párrafo 3 del artículo 12 se refiere al objetivo de lograr de las organizaciones internacionales competentes el mejor asesoramiento científico y técnico que pueda obtenerse a efectos de la administración del *Acuerdo MSF*, lo que debe entenderse que incluye el asesoramiento sobre los conceptos técnicos que esas organizaciones han elaborado y que han sido adoptados por los redactores del *Acuerdo MSF*.

4.750 En su intento de dilatar el ámbito del *Acuerdo MSF*, las partes reclamantes prestan además escasa atención al texto literal del párrafo 1 del Anexo A, en el que se definen cuidadosamente las circunstancias específicas en las que se ha de aplicar el Acuerdo. Por ejemplo, las partes reclamantes siguen presumiendo a la ligera que es suficiente establecer que una medida se refiere a una "toxina" (o a un "aditivo" o "contaminante") para que esa medida se considere está comprendida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, lo que es erróneo desde el punto de vista jurídico. El párrafo 1 b) del Anexo A se refiere a las toxinas "en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos". En consecuencia, las características tóxicas de semillas o cultivos, o sus efectos sobre organismos no objetivo, no están comprendidos en el ámbito de esta disposición cuando el OMG no corresponde al concepto de "productos alimenticios, bebidas o piensos". De forma análoga, en lo que respecta a la cuestión de la resistencia a los antibióticos, las partes reclamantes prescinden del hecho de que es posible desarrollar la resistencia a los antibióticos por otras vías distintas de la ingestión de productos alimenticios por las personas o de piensos por los animales, de forma que en cualquier caso esa cuestión no está abarcada únicamente por el apartado b) en lo que atañe a la salud de las personas. Además, las partes reclamantes no tratan de atribuir un sentido adecuado a los términos "patógenos" o "portadores de enfermedades", al prescindir del hecho evidente de que no puede decirse que el desarrollo de la resistencia a los antibióticos sea una "enfermedad" causada o propagada por un OMG.

4.751 Una medida sólo puede estar comprendida en el ámbito del párrafo 1 del Anexo A si se aplica para proteger la salud y la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales. En

consecuencia, es evidente que los efectos del OMG de que se trate sobre los componentes no vivos del medio ambiente, como los efectos biogeoquímicos, especialmente el reciclado del carbono y el nitrógeno debido a cambios en la descomposición en los suelos de material orgánico, no están comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF*. La misma observación puede hacerse con respecto a los microorganismos o la microflora que no afectan a la vida y la salud de las personas o de los animales ni a la preservación de los vegetales, pero que no obstante son parte del equilibrio ecológico.

4.752 La historia de la negociación confirma que se pretendía conseguir un ámbito delimitado de forma precisa. Merece la pena destacar los debates que tuvieron lugar acerca de si deberían estar abarcados los riesgos ambientales. Los que se oponían a ello subrayaron que la naturaleza de los riesgos ambientales era distinta, y que las normas diseñadas para las MSF no necesariamente serían apropiadas para los riesgos ambientales. Esta fue la opinión que prevaleció finalmente, y en consecuencia, el *Acuerdo MSF* no abarca las medidas destinadas a la protección del medio ambiente *como tal* (ni basadas en preocupaciones de los consumidores, razones morales, etc.).

ii) Actos mixtos

4.753 Una importante cuestión previa es el tratamiento que ha de darse a las medidas que protegen contra los riesgos definidos en el *Acuerdo MSF*, pero con las que se persiguen además otros objetivos legítimos no abarcados por ese Acuerdo. No hay nada que obligue a los Miembros a abstenerse de adoptar un solo acto que incorpore dos o más medidas reguladas por varios Acuerdos o disposiciones de la OMC. Cuando un Miembro de la OMC adopta un solo acto indivisible con el que se persiguen varios objetivos legítimos, algunos de los cuales están comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF* y otros en el de otros Acuerdos de la OMC, no puede obligarse a ese Miembro a retirar o revisar su medida salvo que se constate que esta es incompatible con *todos* los acuerdos pertinentes.

4.754 En el caso de un acto mixto, el acto impugnado no es en sí mismo una MSF. Contiene o incluye una MSF, pero también una medida OTC. Constatar que esta última, por el hecho de estar incorporada al mismo acto que una MSF, se transforma en una medida de esa naturaleza sería un error lógico y jurídico. El párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* no afecta a esta conclusión. Se trata de una regla de conflicto jurisdiccional. Los métodos utilizados para delimitar los ámbitos de los correspondientes Acuerdos son diferentes. En consecuencia, un "reglamento técnico" podría estar abarcado por el *Acuerdo MSF*. En tal supuesto, el párrafo 5 del artículo 1 indica que la medida en cuestión debe ser considerada únicamente en el contexto del *Acuerdo MSF*. Se trata de una situación distinta del supuesto en el que un "reglamento técnico" *no sólo* persigue objetivos sanitarios o fitosanitarios, sino también *otros* tipos de objetivos legítimos.

iii) Artículo 2 y párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF

4.755 En el párrafo 2 del artículo 2 hay una remisión expresa al párrafo 7 del artículo 5. En consecuencia, el texto del párrafo 7 del artículo 5 ha quedado incorporado por remisión al texto del párrafo 2 del artículo 2, titulado "Derechos y obligaciones básicos". Así pues, interpretado en el contexto del artículo 2, el texto del párrafo 7 del artículo 5 establece derechos y obligaciones básicos, cuya condición jurídica es equivalente a la de los demás derechos y obligaciones básicos establecidos en el artículo 2. El texto del párrafo 2 del artículo 2 pone de manifiesto que los redactores interpretaron que el párrafo 7 del artículo 5 excluía la aplicación de las obligaciones sustantivas establecidas en él. La coma que sigue a la palabra "suficientes" indica que las palabras siguientes excluyen todo lo anterior hasta esa palabra, lo que resulta completamente lógico. En el párrafo 1 del artículo 2 se hace ya referencia al concepto de "necesidad", y ese concepto está en todo caso incorporado al texto del párrafo 7 del artículo 5, por cuanto un Miembro sólo puede adoptar medidas

sobre la base de la información pertinente de que disponga, y ello sólo provisionalmente, con el fin de que se disponga del tiempo necesario para que puedan reunirse testimonios científicos suficientes.

4.756 Así pues, la relación que hay entre el texto del párrafo 2 del artículo 2 y el del párrafo 7 del artículo 5 es una relación de exclusión, y no de excepción. Las partes reclamantes no están de acuerdo entre sí en relación con este punto, y sus argumentos son confusos y poco claros. *Si fuera cierto* que había testimonios científicos suficientes, la medida provisional sería incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 y no habría de evaluarse en el marco del párrafo 2 del artículo 2. La línea excluyente de demarcación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 se basa en el carácter provisional o no provisional de la medida. La naturaleza provisional de las medidas ha de deberse a la insuficiencia de los testimonios científicos, pero una medida adoptada al amparo del párrafo 7 del artículo 5 es una medida provisional.

4.757 Las medidas provisionales siguen estando sujetas a las prescripciones del párrafo 3 del artículo 2. No pueden discriminar de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros; y las medidas no pueden aplicarse de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

iv) El párrafo 7 del artículo 5 y el resto del artículo 5 del Acuerdo MSF

4.758 Una vez que se considera el texto del párrafo 7 del artículo 5 en el contexto adecuado, su relación con las demás disposiciones del artículo 5 aparece de forma más clara. El hecho de que el párrafo 7 del artículo 5 figure después de los párrafos 1 a 6 del artículo 5 (y no a continuación del párrafo 1 del artículo 5) confirma también su naturaleza de disposición que establece un régimen especial aplicable específicamente a las medidas provisionales. La aplicación de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 resultaría difícil si siguiera siendo necesario establecer un nivel de riesgo aceptable sobre la base de una evaluación más objetiva de los riesgos.

4.759 Las medidas provisionales siguen estando sujetas a toda una serie de limitaciones en virtud del *Acuerdo MSF*. Es preciso que se ajusten a las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5, así como a lo dispuesto en los párrafos 1, 3 y 4 del artículo 2. Esas disposiciones contienen normas y obligaciones análogas a las establecidas en los párrafos 1 a 6 del artículo 5, adaptadas de forma adecuada al supuesto de las medidas provisionales. En consecuencia, los párrafos 1 a 6 del artículo 5 no son pertinentes: las medidas provisionales o temporales (ya se trate de medidas de un Estado miembro o de la supuesta "paralización o moratorias" temporales) han de examinarse en el marco del párrafo 7 del artículo 5, y las demoras han de examinarse de conformidad con el Anexo C. Aun en caso de que se considerara pertinente el párrafo 1 del artículo 5, las palabras "adecuada a las circunstancias" reflejan un importante grado de flexibilidad, ya sea en relación con las medidas de un Estado miembro o con respecto a las supuestas demoras relativas a productos específicos. El párrafo 1 del artículo 5 sólo impone la obligación de que las medidas "se basen en" una evaluación, lo que no significa que la propia evaluación dicte necesariamente de forma automática los términos de la medida legislativa que ha de adoptarse.

4.760 Las partes reclamantes reconocen que con arreglo al *Acuerdo MSF* es admisible que un Estado miembro de las CE tenga un nivel de protección diferente del aplicado en otros lugares de las Comunidades Europeas. Las partes reclamantes no están en lo cierto al afirmar que, en el contexto de las medidas de salvaguardia, los Estados miembros aplican el mismo nivel de protección que se aplica a nivel comunitario. Los Estados miembros aplican un nivel de protección que refleja sus propias circunstancias particulares. En el contexto de los párrafos 5 y 6 del artículo 5, los Miembros disponen de mayor flexibilidad en los casos en que faltan elementos para evaluar la naturaleza o el alcance de

un riesgo. Resulta difícil la comparación con otras situaciones si no es posible definir o evaluar precisamente cada una de las situaciones. En el contexto del párrafo 6 del artículo 5, es difícil calibrar una medida si el alcance de los riesgos y la disponibilidad de medidas de protección o su eficacia no están claros. En tales circunstancias, sólo puede examinarse la compatibilidad con los párrafos 5 y 6 del artículo 5 teniendo en cuenta el grado de flexibilidad que permiten esas disposiciones.

v) Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF

4.761 Las partes reclamantes afirman que no hay ninguna relación entre el nivel de riesgo aceptable -o el concepto análogo en el contexto de las medidas provisionales-, de un lado, y la suficiencia o insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes, de otro. Las Comunidades Europeas no están de acuerdo con esta afirmación. En el contexto de las medidas provisionales, queda aún por completar una evaluación completa del riesgo, y el nivel de riesgo aceptable puede ser aún objeto de una determinación final del legislador. Sin embargo, el concepto de suficiencia del párrafo 7 del artículo 5 es relacional, y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. Es posible que los Miembros no reaccionen necesariamente de forma idéntica con respecto a los posibles riesgos y a la posible inseguridad. Según las circunstancias concretas existentes en cada país, la información científica puede considerarse o no suficiente para adoptar una decisión sobre las medidas apropiadas. Cabe que un aspecto que preocupa a un legislador no preocupe en igual medida a otros legisladores por razón de los factores climáticos, los hábitos alimentarios, los valores sociales (ambientales), etc. No hay un momento mágico en el que los conocimientos científicos disponibles sean suficientes a *todos los efectos*. Las medidas adoptadas por un legislador, definitivas o provisionales, en función de los conocimientos científicos de que se disponga, dependen de las preocupaciones de ese legislador.

vi) Párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo MSF

4.762 El párrafo 3 del artículo 2 es aplicable a medidas, por lo que no es pertinente a cualquier tipo de análisis de la supuesta demora. Se refiere al caso de que prevalezcan condiciones idénticas o similares entre Miembros, o entre el territorio del Miembro importador y el de otros Miembros. Las partes reclamantes no han alegado siquiera que entre sus propios territorios y el territorio de algún otro Miembro prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni que las Comunidades Europeas discriminen entre Miembros, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros, en lo que respecta al trato que dan a los OMG. Las Comunidades Europeas dan a los OMG un trato imparcial, sin ninguna discriminación. El párrafo 3 del artículo 2 declara además que las medidas no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional. La presente diferencia concierne a los debates en curso en las Comunidades Europeas acerca de la forma de dar respuesta a los riesgos planteados por los OMG, cualquiera que sea su origen, y los posibles efectos sobre el comercio son enteramente accidentales. Se trata de un derecho básico de las Comunidades Europeas de conformidad con el *Acuerdo MSF*.

d) El *Acuerdo OTC*

4.763 Las partes reclamantes afirman que el Grupo Especial puede resolver todas las cuestiones que se le han planteado recurriendo únicamente al *Acuerdo MSF*. Solamente el Canadá y la Argentina han invocado, subsidiariamente, varias disposiciones del *Acuerdo OTC*, pero únicamente en relación con las supuestas demoras en la comercialización de productos específicos y con las medidas de los Estados miembros. No hay ninguna incompatibilidad con el *Acuerdo OTC*.

i) El sentido del término "reglamento técnico"

4.764 Las medidas de los Estados miembros no son "reglamentos técnicos". Lo mismo puede decirse de las supuestas demoras relativas a productos específicos. Es imposible entender cómo una supuesta demora -es decir, el silencio o la inacción- puede establecer características de un producto cuya observancia es obligatoria. Las observaciones de las Comunidades Europeas acerca de los párrafos 1, 2, 9.1, 9.2 y 9.4 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* en lo que respecta a las medidas de los Estados miembros son aplicables *mutatis mutandis* en lo que respecta a las supuestas demoras relativas a productos específicos.

ii) Párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC*: la cuestión de la similitud*

4.765 Ni las medidas de los Estados miembros ni las supuestas demoras relativas a productos específicos son reglamentos técnicos. El Grupo Especial debe rechazar las afirmaciones del Canadá y la Argentina con respecto a la cuestión de la "similitud". De conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*, hay que entender que la "similitud" se refiere a los productos comprendidos en el campo de aplicación del reglamento técnico. Además, los OMG no son productos similares a los productos convencionales.

iii) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC

4.766 La legislación general de las CE en materia de OMG podría ser un reglamento técnico, pero no ha sido sometida a la consideración del Grupo Especial. Las partes reclamantes no han establecido que una *aplicación* efectiva de la legislación comunitaria -demoras o medidas de salvaguardia de los Estados miembros- restrinja el comercio más de lo necesario. Las partes reclamantes se refieren a la prohibición de la comercialización hasta que se obtenga la autorización, pero ésa es la esencia misma de la legislación sobre OMG y no una aplicación de esa legislación. No es posible convertir la inexistencia provisional de una decisión definitiva en una supuesta medida.

4.767 No hay obligación de realizar una evaluación del riesgo en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. En todo caso, las Comunidades Europeas están procediendo actualmente a evaluar los riesgos para adoptar una decisión sobre la autorización de los productos de que se trata. Las Comunidades Europeas tampoco aceptan la idea de que el párrafo 2 del artículo 2 incluya una obligación con arreglo a la cual sea preciso que se logre realmente el objetivo legítimo. El hecho de que se logre o no realmente el objetivo no es pertinente, siempre que la medida pueda contribuir a su logro. Las opiniones emitidas por los Comités científicos de las Comunidades Europeas reflejan las cuestiones que se planteaban en el momento en que se emitieron y contienen salvedades. Esas opiniones pueden o no ser suficientes para la Comisión o el Consejo e insuficientes para los Estados miembros.

iv) Artículo 5 del Acuerdo OTC*: el sentido de "procedimiento de evaluación de la conformidad"*

4.768 Las Comunidades Europeas no aceptan la hipótesis de que la legislación de las CE acerca de los OMG constituye un procedimiento de evaluación de la conformidad en el sentido del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. No existe un procedimiento de evaluación de la conformidad cuando hay margen para el ejercicio de facultades discrecionales o para sopesar aspectos complejos y, en cierta medida, contradictorios. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se refieren a un supuesto en el que se han establecido ya criterios precisos y se trata simplemente de verificar si un determinado producto se ajusta o no a esos criterios objetivos y precisos (como el peso, las dimensiones, la composición material, la solidez, la resistencia a la electricidad, etc.).

4.769 A la luz de las consideraciones precedentes, las Comunidades Europeas no admiten que el Canadá y la Argentina hayan demostrado que los párrafos 1.1, 1.2, 2.1 y 2.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* sean pertinentes. Además, no se ha dado a los productos OMG el trato menos favorable a que se refiere el párrafo 1.1 del artículo 5. Tampoco se han creado obstáculos innecesarios al comercio, en el sentido del párrafo 1.2 del artículo 5, por cuanto los riesgos para el medio ambiente tienen un carácter irreversible que hace necesario adoptar un enfoque más riguroso que en el caso de los riesgos reversibles. Ni el Canadá ni la Argentina han satisfecho la carga de probar, con respecto a los hechos concretos de cada una de las solicitudes específicas relativas a productos, que haya habido algún momento en el que las Comunidades Europeas no hayan actuado "con la mayor rapidez posible", como exige el párrafo 2.1 del artículo 5. La Argentina ha formulado en relación con el párrafo 2.2 del artículo 5 afirmaciones que no ha justificado con pruebas concretas.

e) El GATT de 1994

4.770 Si el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC* no son aplicables a los riesgos o "medidas" impugnadas por las partes reclamantes, será procedente examinar sus alegaciones en el marco del GATT de 1994. Las Comunidades Europeas consideran que en todo caso el artículo XX del GATT de 1994 podría ser pertinente.

f) Los Acuerdos de la OMC y otros acuerdos internacionales

4.771 El Grupo Especial debe interpretar las normas pertinentes del ordenamiento jurídico de la OMC de forma coherente con las demás normas del derecho internacional, de conformidad con lo establecido en el asunto *Estados Unidos - Camarones*. El Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología de 2000 son pertinentes al presente caso y las disposiciones de la Comisión del Codex Alimentarius, entre otras instituciones, y otras normas equivalentes, son pertinentes al presente procedimiento como "normas, directrices y recomendaciones internacionales" en el sentido del *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*. Ninguna de las partes reclamantes pone en tela de juicio el enfoque adoptado en el asunto *Estados Unidos - Camarones*. Sin embargo, no hay coherencia entre las partes reclamantes en lo que respecta a sus consecuencias. En relación con la pertinencia de los instrumentos internacionales, dan respuestas que difieren según la parte reclamante. Después de manifestar que no hay instrumentos internacionales pertinentes se basan en la pertinencia de las convenciones y textos internacionales cuando les conviene.

g) Irrelevancia práctica

4.772 La supuesta "moratoria general" no ha existido nunca. No es que la presente diferencia se haya convertido en irrelevante desde el punto de vista práctico, sino que carecía *ab initio* de objeto material. Lo mismo puede decirse con respecto a las solicitudes de aprobación de productos que no estaban ya pendientes en el momento del establecimiento del Grupo Especial. No puede haber decisiones de la Comunidad sobre esos productos, y eso era así tanto en el momento del establecimiento del Grupo Especial como en el de la celebración de las consultas y antes.

4.773 La irrelevancia práctica es pertinente en el caso de las alegaciones relativas a productos específicos cuando las solicitudes se han retirado o se ha adoptado una decisión sobre ellas *después* del establecimiento el Grupo Especial. Las partes reclamantes instan al Grupo Especial a pronunciarse sobre medidas que ya no existen, pero no explican las razones por las que el Grupo Especial no habría de aplicar un principio jurídico -el de la irrelevancia práctica- reconocido en las jurisdicciones de todo el mundo y aplicado comúnmente por los tribunales internacionales, incluida la Corte Internacional de Justicia. La OMC *no* constituye un caso excepcional, impermeable a la aplicación de ese principio básico. La jurisprudencia del GATT/OMC a que se remiten las partes

reclamantes no avala sus alegaciones. En caso de que el Grupo Especial decida formular constataciones sobre medidas que ya no existen, las Comunidades Europeas sostienen subsidiariamente que no debe formular ninguna recomendación con respecto a esas medidas.

2. Alegaciones de las partes reclamantes

a) Demoras relativas a productos específicos

4.774 Las partes reclamantes alegan que hay una suspensión del sistema de aprobación con respecto a varias solicitudes específicas, lo que constituye al mismo tiempo una violación de determinadas disposiciones del *Acuerdo MSF* y del artículo 8 y el Anexo C de ese Acuerdo y de disposiciones del *Acuerdo OTC* y el GATT. Las partes reclamantes se limitan a reiterar su afirmación de que la supuesta "moratoria general" ha impedido el funcionamiento del procedimiento de aprobación de las Comunidades Europeas y formulan alegaciones generalizadas según las cuales un período de "x" años es "excesivo" o "patentemente excesivo". Las partes reclamantes no han identificado con respecto a todas y cada una de las solicitudes relativas a productos específicos los casos en los que se ha materializado esa "no aplicación o suspensión". Las partes reclamantes prescinden de los hechos.

i) Cuestiones de hecho

Las solicitudes/notificaciones individuales relativas a productos específicos

4.775 No hay un análisis específico de cada solicitud, sino únicamente algunos argumentos específicos en relación con un pequeño número de solicitudes. De ellos, varios se refieren a solicitudes que han sido retiradas o que, como en el caso del Bt-11 y el NK603, han sido tramitadas y aprobadas. Las alegaciones relativas a esas solicitudes no pueden considerarse debidamente sometidas al Grupo Especial: si la retirada o aprobación tuvo lugar antes de que se estableciera el Grupo Especial, éste carece de competencia; si ha tenido lugar posteriormente, esas alegaciones carecen de relevancia práctica. En consecuencia, las Comunidades Europeas se ocupan únicamente en su Segunda comunicación escrita del escaso número de solicitudes que siguen pendientes. En el caso de todos aquellos productos respecto de los cuales no se han formulado observaciones específicas, hay que entender que las partes reclamantes consideran que los marcos temporales de las cronologías facilitadas por las Comunidades Europeas no implican una demora o que, en todo caso, la demora está justificada.

4.776 El análisis de las etapas procesales realizadas en relación con las solicitudes pendientes de aprobación de productos pone de manifiesto que los escasos argumentos expuestos por las partes reclamantes son sencillamente erróneos o desfiguran los hechos. Entre algunos de los aspectos de los que suelen prescindir las partes reclamantes pueden citarse la elaboración de programas de gestión de la orientación y seguimiento posventa (recomendada por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas), la elaboración y verificación de métodos de detección, la actualización de solicitudes *de conformidad* con las empresas solicitantes (el denominado "planteamiento provisional") e incluso los retrasos de las empresas solicitantes a la hora de facilitar la información necesaria. En consecuencia, las partes reclamantes han optado deliberadamente por no analizar ninguna de las cuestiones científicas y técnicas que se plantearon y debatieron en el curso de los procedimientos de aprobación y que explican las supuestas "demoras". Las Comunidades Europeas han facilitado detalles completos sobre las solicitudes pendientes de aprobación de productos.

El elemento temporal

4.777 Las circunstancias concretas de los casos específicos ponen de manifiesto que está fuera de lugar cualquier generalización, ya que cada solicitud tiene sus propias características específicas. En especial, el análisis de los hechos pone claramente de manifiesto que no hay "omisiones y actos concertados que paralizan las solicitudes en etapas fundamentales del proceso de decisión en el procedimiento de aprobación, con independencia de los testimonios científicos que demuestran la inocuidad del producto". Se ha acreditado que el tiempo requerido para cada solicitud relativa a productos específicos se ha utilizado para las siguientes actividades:

a) para hacer posible su examen por un órgano de las Comunidades Europeas sobre la base de los requisitos establecidos por la legislación comunitaria;

b) para hacer posible el debate entre el solicitante, los Estados miembros (a nivel de las autoridades competentes y en el Comité de reglamentación) y la Comisión sobre cuestiones científicas y/o técnicas;

c) para atender los esfuerzos destinados a hacer frente a preocupaciones relativas a la gestión del riesgo (elaboración de prescripciones de seguimiento, prácticas agrícolas adecuadas, etc.) y a la comunicación del riesgo (etiquetado, etc.);

d) para hacer frente a retrasos provocados voluntariamente por el solicitante y no imputables a las Comunidades Europeas (pluralidad de notificaciones; datos insuficientes; mala calidad de los datos (por ejemplo, datos moleculares); tiempo destinado a reunir la información o los datos requeridos, etc.).

La naturaleza científica y técnica de los motivos de las demoras

4.778 Las actividades que entraña la evaluación de los OMG están justificadas científica y técnicamente. En consecuencia, en caso de que el Grupo Especial tenga alguna duda acerca de si el período que ha transcurrido en relación con cada solicitud relativa a un producto específico estaba justificado y era necesario para abordar cuestiones científicas y técnicas, deberá recabar asesoramiento científico y técnico independiente. No hay acuerdo entre las partes sobre esta cuestión de hecho.

ii) Cuestiones jurídicas

Carga de la prueba

4.779 Las partes reclamantes no han satisfecho la carga de la prueba. Sus argumentos fácticos son argumentos de carácter genérico (suspensión general, incumplimiento general, período total transcurrido, paralización/demora a nivel de Estado miembro, etc.) o simplemente erróneos (no presentación por la Comisión de una propuesta al Comité de reglamentación, imposición del planteamiento provisional, suspensión indefinida, etc.). Las simples afirmaciones no pueden sustituir a una exposición rigurosa de los hechos. Las partes reclamantes tienden además a uniformar sus argumentos y a repetirlos con respecto a varias solicitudes relativas a productos específicos. Cuando tratan de examinar hechos concretos, las partes reclamantes no indican cuál es el período que debe considerarse que constituye una demora, y, en todos los casos, las razones por las cuales la demora se consideraría injustificada en conexión con las características específicas de cada solicitud.

4.780 En todos los casos, ninguna de las tres partes reclamantes aborda y comenta las numerosas cuestiones de evaluación y gestión del riesgo que se analizaron y plantearon en los procedimientos concretos. Las partes reclamantes deberían haber tenido conocimiento de todas esas cuestiones antes de la iniciación del presente procedimiento, dados sus contactos con las empresas solicitantes. Las partes reclamantes no parecen haber dispuesto de la información que les habría permitido reflexionar "sobre la utilidad de actuar al amparo de los presentes procedimientos" de conformidad con lo establecido en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Las Comunidades Europeas lamentan la falta de disposición de las partes reclamantes a entablar consultas significativas antes de solicitar el establecimiento del presente Grupo Especial.

Legislación aplicable

4.781 Las vicisitudes de cada procedimiento relativo a una solicitud específica pueden tener su origen en consideraciones que corresponden al ámbito de diferentes Acuerdos de la OMC. El análisis que ha de aplicarse a las "demoras mixtas" es el mismo que ha de aplicarse a los actos mixtos. La acción y la inacción son las dos caras de una misma moneda. En consecuencia, las Comunidades Europeas sostienen que el Grupo Especial no puede llegar legítimamente a una conclusión definitiva sobre el comportamiento de las Comunidades Europeas ni formular las correspondientes recomendaciones basándose únicamente en el Anexo C.

4.782 Las Comunidades Europeas han expuesto las preocupaciones que se han planteado con respecto a diversas solicitudes relativas a productos específicos y el Acuerdo o los Acuerdos pertinentes de la OMC que abarcan esas preocupaciones. En casi todos los casos, el GATT, el *Acuerdo OTC* y el *Acuerdo MSF* son, todos ellos, de posible aplicación en virtud de las preocupaciones normativas que subyacen a los procedimientos de las Comunidades Europeas. El enfoque superficialmente sencillo de las partes reclamantes no es compatible con los Acuerdos de la OMC. En primer lugar, como hemos explicado antes, el propio procedimiento de aprobación -que las partes reclamantes no impugnan- no sólo responde a preocupaciones sanitarias o fitosanitarias. En segundo lugar, al prescindir de las preocupaciones a las que se atiende efectivamente en los procedimientos relativos a solicitudes concretas se prescinde de hecho de las disposiciones del párrafo 1 del Anexo A. En consecuencia, el enfoque de las partes reclamantes debe rechazarse.

El *Acuerdo MSF*

4.783 El *Acuerdo MSF* contiene dos tipos de disposiciones: las que someten a disciplinas la elaboración de las medidas sanitarias o fitosanitarias y las que tratan de su aplicación. La impugnación de la forma en que se tratan las solicitudes de autorización es una impugnación de la aplicación de una medida sanitaria o fitosanitaria. Así pues, de las diversas disposiciones que las partes reclamantes alegan que han sido violadas, sólo el artículo 8 y el Anexo C son aplicables a los hechos. Por el contrario, los párrafos 2 y 3 del artículo 2 y los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5 contienen todos ellos obligaciones relativas a la elaboración de una medida sanitaria o fitosanitaria (es decir, a la propia medida sanitaria o fitosanitaria).

4.784 La distinción entre disposiciones sobre la elaboración de medidas y disposiciones sobre su aplicación responde a dos necesidades normativas distintas que se plantean en dos momentos diferentes: la necesidad de garantizar el establecimiento de procedimientos que respeten determinados parámetros y la necesidad de garantizar una gestión de esos procedimientos acorde con otros. Así lo confirma el artículo 8, que contiene dos disposiciones jurídicas distintas. En su primera parte, somete a los Miembros a las disposiciones del Anexo C "al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación". En la segunda, establece que los propios procedimientos deben estar en conformidad con todas las demás disposiciones del *Acuerdo MSF*.

4.785 Todas las partes coinciden en que no toda demora da lugar a una violación, y en que tanto la "justificación" como la "duración" de la demora son pertinentes para determinar si ésta es "indebida". Esa determinación exige una evaluación caso por caso. En el caso de los procedimientos de aprobación de nuevos productos, cada producto presenta características y rasgos específicos peculiares, que pueden variar también en función del hábitat/medio concreto en que el producto ha de producirse y comercializarse, y según el nivel de protección que se pretende alcanzar. El hecho de que un producto pueda haber sido aprobado anteriormente en otras jurisdicciones no es necesariamente pertinente.

4.786 Los plazos de la legislación que establece el procedimiento de aprobación sólo pueden ser plazos "normales", es decir, plazos medios o indicativos. En función de las circunstancias específicas de cada caso, los Miembros no siempre pueden atenerse a los períodos normales de tramitación. Esta es la razón por la que el párrafo 1 b) del Anexo C sólo exige a los Miembros que publiquen el período *normal* de tramitación o comuniquen al solicitante el período de tramitación *previsto*. El propósito de esa disposición es de transparencia y de ningún modo puede vincularse con el concepto de "indebido" del párrafo 1 a). La legislación de las Comunidades Europeas, aunque indica los períodos normales de tramitación, incorpora al mismo tiempo un elemento de flexibilidad. Por ello, no se tienen en cuenta los períodos durante los que se espera del solicitante más información o durante los cuales el Comité científico analiza el expediente.

4.787 En ausencia de un análisis serio de las partes reclamantes, cuyo único propósito es simplemente invertir la carga de la prueba, las Comunidades Europeas se permiten proponer la siguiente clasificación posible de las demoras y su justificación:

a) *Demoras provocadas por consideraciones relativas al riesgo no comprendidas en el ámbito del Anexo A*

b) *Demoras aceptadas voluntariamente por el solicitante*

c) *Demoras provocadas por la entrada en vigor de nueva legislación que contiene requisitos más estrictos*

d) *Demoras no imputables a un Miembro (por ejemplo, provocadas por el solicitante)*

e) *Demoras necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación y de las normas internacionales vigentes*

f) *Demoras provocadas por esfuerzos destinados a elaborar prescripciones de seguimiento o prácticas agrícolas adecuadas y por esfuerzos similares orientados a la gestión de riesgos sanitarios y fitosanitarios*

4.788 Las Comunidades Europeas sostienen que, aparte de esas razones, las demoras de los procedimientos de aprobación pueden estar también justificadas por g) el análisis de cuestiones científicas y técnicas, y h) aspectos relativos a la comunicación del riesgo, como el etiquetado. En ninguno de esos casos puede considerarse "indebida" la demora.

El *Acuerdo OTC*

4.789 Para refutar las alegaciones relacionadas con el *Acuerdo OTC*, las Comunidades Europeas remiten al Grupo Especial a la sección dedicada a las cuestiones horizontales *supra*.

GATT de 1994: párrafo 4 del artículo III y artículo XX

4.790 En caso de que el Grupo Especial constate que una demora en la transformación de una solicitud relativa a un producto específico es incompatible con alguna de las disposiciones invocadas por las partes reclamantes, la actuación de las Comunidades Europeas estaría, no obstante, justificada al amparo del artículo XX del GATT de 1994.

b) La supuesta "suspensión general" o "moratoria general"

i) Medidas en litigio

4.791 Las partes reclamantes invitan a este Grupo Especial a que identifique la existencia de una medida que se supone que es una "moratoria" y, sobre esta base, adopte su decisión con respecto a todo el asunto. Y ello pese a la evidente incapacidad de las partes reclamantes para identificar una sola decisión de las Comunidades Europeas que refleje esa "moratoria". Si el Grupo Especial ha de evaluar la compatibilidad con las normas de la OMC de esa pretendida "moratoria" -y si las Comunidades Europeas han de poner sus medidas con conformidad con sus obligaciones en el marco de la OMC- es preciso que el Grupo Especial defina antes con absoluta precisión en qué consiste la "moratoria" y cuál es la medida en litigio. En consecuencia, es necesario demostrar, en el caso de una medida que consiste en una "moratoria", que esa medida constituye un "plan o línea de acción" encaminado a suspender un procedimiento, o una "decisión de no decidir". En cambio, la "ausencia de una decisión" no es lo mismo que una "decisión de no decidir". Los hechos que las Comunidades Europeas han expuesto al Grupo Especial ponen de manifiesto que no ha habido una decisión de no decidir. Puede haber manifestaciones de opiniones individuales de determinadas personas, u opiniones de algunos Estados miembros en ese sentido, pero las propias Comunidades Europeas no han adoptado una decisión de esa índole.

4.792 En primer lugar, aun cuando en el período comprendido entre 1998 y 2001 se revisó la legislación de las Comunidades Europeas, los procedimientos de autorización nunca se suspendieron en espera de la entrada en vigor de la nueva legislación. Las solicitudes existentes siguieron siendo evaluadas sobre la base de un "planteamiento provisional" en el que se trataba de anticipar la nueva legislación comunitaria, en particular en lo que respecta a determinadas prescripciones en materia de gestión del riesgo. En segundo lugar, durante el período en cuestión entró en vigor la nueva legislación y finalizó el período de transición antes indicado (por ejemplo, en el caso de la Directiva 2001/18 bastante antes del establecimiento del presente Grupo Especial). Los procedimientos de tramitación de la solicitud, aunque pueden haber experimentado en algunos casos demoras durante el período de transición, se desarrollan actualmente con normalidad.

4.793 Las partes reclamantes tratan de obtener una resolución fáctica y jurídica contraria a las Comunidades Europeas sobre la base de su descripción de una situación de hecho que supuestamente es efecto, resultado o consecuencia de una *presunta* moratoria. Para ello intentan sustituir el análisis jurídico y fáctico por meras afirmaciones. Los grupos especiales no se pronuncian sobre "efectos" sin establecer la existencia de una medida de la que sea responsable el Miembro de la OMC. La cuestión de cuál es la medida que provocó un efecto observado no puede quedar sin resolver. Además, las partes reclamantes reinventan las definiciones y el sentido de los términos "moratoria" y "medida". No se trata ya de la suspensión del proceso de aprobación, sino de un "bloqueo en etapas fundamentales del procedimiento", con independencia de que las solicitudes de aprobación de los productos hayan pasado de una etapa a la siguiente. Las partes reclamantes presentan como medida, es decir, como plan o línea de acción, las más diversas reacciones de los distintos agentes en relación con solicitudes diferentes, y dejan de lado cómodamente todo lo que no cuadra con su descripción. Esas reacciones son parte de un proceso interno de adopción de decisiones y, como tales, no tienen

efectos jurídicos externos. En la medida en que no hay ningún acto o resultado definitivo del procedimiento de adopción de decisiones, lo que podría impugnarse es el no haber actuado, pero en lo que atañe al *Acuerdo MSF*, la única obligación al respecto es la de actuar sin demoras indebidas.

ii) Cuestiones que el Grupo Especial tendría que abordar si existiera una medida

4.794 Si el Grupo Especial opina que hay una medida, tendrá que examinar las siguientes cuestiones: 1) si la medida existía cuando se estableció el Grupo Especial y, de ser así, si sigue existiendo; 2) en qué grado esa medida está comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*; 3) si la medida es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5, ya que habría que considerar que se trata de una medida provisional aplicada por razón de la insuficiencia de los testimonios científicos; 4) en el grado en que no esté abarcada por el *Acuerdo MSF*, si la medida es un reglamento técnico abarcado por el *Acuerdo OTC* o si sería aplicable el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994; y 5) la posible justificación de la medida al amparo del artículo XX del GATT de 1994.

c) Las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE

i) Hechos y argumentos jurídicos sometidos al Grupo Especial

4.795 Como aclaración a los Estados Unidos, las Comunidades Europeas citan el ejemplo del Bt-176. Una de las razones de la medida austríaca es la relativa a la resistencia a los antibióticos. La razón de la preocupación de Austria es la posibilidad de que el gen marcador de resistencia a antibióticos sea transferido a bacterias en el intestino humano, y que ello pueda reducir la eficacia de los antibióticos usados con fines médicos. Esta cuestión excede, al menos en parte, del ámbito del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, algunas de las razones de la medida de salvaguardia de Austria exceden del ámbito del *Acuerdo MSF* y, en relación con esas razones, no es posible considerar que esa medida de salvaguardia sea incompatible con el *Acuerdo MSF*. El mismo análisis es aplicable en relación con las demás medidas.

ii) Las preocupaciones de los Estados miembros

4.796 El Grupo Especial pidió a los Estados Unidos que aclararan su posición en relación con las preocupaciones citadas por los Estados miembros. Los Estados Unidos respondieron a esa pregunta remitiéndose a lo que, según alegan, "citan las medidas de los Estados miembros", lo que es diferente. En consecuencia, los Estados Unidos modificaron los términos de la pregunta del Grupo Especial y de esa forma no dieron respuesta a la pregunta realmente formulada. Lo importante no es aquello a lo que se hace o no referencia expresa en las propias medidas de los Estados miembros. Esas medidas son, en algunos casos, relativamente sucintas, como suele ocurrir en el caso de las medidas provisionales. Los Estados Unidos seleccionan deliberadamente una exposición de las cuestiones que saben que es limitada, como parte de su estrategia general de forzar, en la medida de lo posible, la inclusión de esas cuestiones en el ámbito del *Acuerdo MSF*. La apreciación real de las preocupaciones de los Estados miembros es fruto de un examen imparcial y completo de la historia de cada una de esas medidas y de las etapas procesales que han conducido y han seguido a su adopción. Las Comunidades Europeas han explicado detalladamente al Grupo Especial y a las partes reclamantes el alcance real de las preocupaciones que han dado lugar a la adopción y el mantenimiento de esas medidas. Las Comunidades Europeas han explicado también detenidamente cuáles de esas preocupaciones están abarcadas por el *Acuerdo MSF*, y cuáles no, y por qué razones. Los Estados Unidos no han dado respuesta a esas explicaciones, pero intentan modificar los parámetros subyacentes. Las afirmaciones que hacen las partes reclamantes con respecto a cuestiones específicas son manifiestamente erróneas.

Q. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LOS ESTADOS UNIDOS

1. Introducción

4.797 Las Comunidades Europeas ni siquiera han intentado explicar la compatibilidad de la moratoria con sus obligaciones en la esfera de las medidas sanitarias y fitosanitarias. Su defensa fundamental sigue siendo que, a pesar del amplio y abierto reconocimiento de la moratoria por Estados miembros de las CE y funcionarios comunitarios, no ha existido nunca de hecho una moratoria. Las Comunidades Europeas intentan apoyar esta posición con la presentación de CD que contienen documentos relacionados con la tramitación de las solicitudes y de breves reseñas en las que se describe la tramitación de las solicitudes pendientes.

4.798 No obstante, es evidente que el simple hecho de que la tramitación de determinadas solicitudes haya hecho algunos progresos en el procedimiento de aprobación, o de que algunas de las demoras quizá no hayan sido injustificadas, no desmiente la existencia de la moratoria. La moratoria fue una decisión política de no permitir que ningún producto llegara a la etapa final de aprobación; es enteramente compatible con esa decisión el hecho de que los organismos de reglamentación de las CE permitieran que determinadas solicitudes avanzaran -sin llegar a la aprobación definitiva- en el proceso de aprobación.

4.799 No obstante, los Estados Unidos señalan que los historiales de las solicitudes presentados por las Comunidades Europeas no avalan la opinión de las Comunidades Europeas de que la moratoria no existió nunca. Las cronologías ofrecen, por el contrario, numerosos ejemplos de las formas en que funcionó la moratoria para evitar que se llegara a decisiones sobre las diferentes solicitudes relativas a productos en distintas etapas del procedimiento de aprobación. En varios casos, las solicitudes fueron completamente ignoradas a nivel de Estado miembro o de la Comisión durante años. En otros, los Estados miembros presentaron objeciones y peticiones de información carentes de fundamento que retrasaron indebidamente la tramitación de diversas solicitudes. Los documentos de las CE ponen además de manifiesto que las únicas evaluaciones del riesgo con respecto a los productos en cuestión fueron las realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las Comunidades Europeas y que los resultados de esas evaluaciones ni estaban en contradicción entre sí ni justificaban por alguna otra razón que no se llegara a una decisión sobre los productos.

2. La Segunda comunicación escrita de las Comunidades Europeas no plantea argumentos fundados

a) El concepto de "irrelevancia práctica" de las Comunidades Europeas no es pertinente a la presente diferencia

4.800 El concepto de "irrelevancia práctica" que han articulado las Comunidades Europeas no es pertinente a la presente diferencia. El mandato del Grupo Especial de conformidad con el ESD consiste en "examinar [...] el asunto sometido al OSD" en la solicitud de establecimiento del Grupo Especial. En el presente caso, las cuestiones sometidas al Grupo Especial son la moratoria general y las moratorias relativas a productos específicos y las medidas de salvaguardia de los Estados miembros en la forma en que existían en agosto de 2003. Los Estados Unidos no tienen conocimiento de que haya ningún grupo especial, ni las Comunidades Europeas han indicado que exista alguno, que, sin que hubiera acuerdo entre las partes, se haya abstenido de examinar una medida que estaba en vigor cuando se estableció su mandato. Por el contrario, anteriores grupos especiales del GATT y de la OMC han examinado y formulado constataciones sobre medidas que habían dejado de estar en vigor en el curso de sus actuaciones. Como declaró el Grupo Especial en el asunto *India - Automóviles*: "Por regla general, los grupos especiales de la OMC son competentes para

conocer medidas vigentes en el momento de su establecimiento. [...] En el pasado, distintos grupos especiales han examinado medidas invalidadas cuando no hubo acuerdo entre las partes para interrumpir el procedimiento."

4.801 Las dos respuestas que las Comunidades Europeas dan en su Segunda comunicación escrita carecen enteramente de fundamento. En primer lugar, las Comunidades Europeas aducen que "hay que destacar que las partes reclamantes no han intentado explicar las razones por las que los grupos especiales de la OMC no habrían de aplicar un principio jurídico reconocido en las jurisdicciones de todo el mundo y aplicado comúnmente por los tribunales internacionales [...]". Las Comunidades Europeas no tratan en ningún momento de definir cuál es el "principio jurídico" de irrelevancia práctica que las Comunidades Europeas pretenden que debería adoptar la OMC; las Comunidades Europeas no explican las razones por las que los grupos especiales del GATT y de la OMC antes citados han examinado de hecho medidas a cuya aplicación se había puesto fin, ni tratan de explicar en qué forma ese principio sería compatible con el texto del ESD. En síntesis, lo que "hay que destacar" es que las Comunidades Europeas critican a los reclamantes por basarse en el texto del ESD y en la práctica anterior del GATT y la OMC.

4.802 En segundo lugar, las Comunidades Europeas tratan de complicar la cuestión mediante la referencia a otro aspecto: en concreto, si un grupo especial que formula constataciones sobre una medida a cuya aplicación se ha puesto fin debe recomendar también al OSD que pida al Miembro demandado que ponga su medida en conformidad con las normas de la OMC. Es evidente que, con arreglo a la misma práctica sistemática del GATT y la OMC, los grupos especiales deben formular dicha recomendación. Además, el párrafo 1 del artículo 19 del ESD dispone expresamente que "cuando un grupo especial [...] [llegue] a la conclusión de que una medida es incompatible con un acuerdo abarcado *recomendará* [...] que el Miembro afectado la ponga en conformidad con ese acuerdo". Aunque las Comunidades Europeas citan el asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE* como ejemplo de lo contrario, esa diferencia se refería en realidad a una situación enteramente distinta: la medida en litigio en ella había dejado de existir *antes de la fecha de la solicitud de establecimiento del grupo especial*.

4.803 Además, el presente no es un caso en el que la medida en litigio haya dejado de aplicarse. Los Estados Unidos no admiten en absoluto que las dos aprobaciones simbólicas de productos -después de demoras considerables y tras sendas decisiones de la Comisión después de que tanto el Comité de reglamentación como el Consejo se abstuvieran de decidir- basten para indicar que las Comunidades Europeas han comenzado a tramitar otras solicitudes pendientes sin demoras indebidas, como exigen a las Comunidades Europeas las obligaciones que les impone el *Acuerdo MSF*.

4.804 Reviste especial importancia para los Estados Unidos, y para el sistema basado en normas de la OMC en su conjunto, que el Grupo Especial se ajuste en la presente diferencia a la práctica anterior y formule constataciones sobre la moratoria de las Comunidades Europeas en agosto de 2003. Siguen sin aprobarse todos los productos afectados por la moratoria, salvo dos. La aprobación de productos biotecnológicos sigue siendo una cuestión política controvertida en las Comunidades Europeas, y la reciente ampliación de las Comunidades de 15 a 25 Estados miembros no ha simplificado la situación. Además, varios Estados miembros de las CE consideran que aún debe adoptarse una legislación adicional antes de proceder a la aprobación de nuevos productos biotecnológicos. Y, aunque han aprobado ahora dos variedades de maíz para su importación y consumo, *las Comunidades Europeas no han aprobado aún en el marco de la Directiva 2001/18 un solo producto biotecnológico para la plantación en las Comunidades Europeas*. En consecuencia, en caso de que el Grupo Especial se aparte del ESD y de la práctica anterior y aplique el concepto de irrelevancia práctica de las Comunidades Europeas, hay muchas posibilidades de que las Comunidades Europeas -una vez que se hayan liberado de la presión del presente procedimiento- no procedan a ninguna nueva aprobación.

b) Las Comunidades Europeas tampoco exponen ningún argumento que refute el hecho, generalmente conocido, de que las Comunidades Europeas han adoptado una moratoria general

4.805 En su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas exponen varias razones por las que -a pesar del reconocimiento general por funcionarios comunitarios de la imposición de una moratoria general- el Grupo Especial debería constatar que no ha existido nunca una moratoria. De hecho, los argumentos de las Comunidades Europeas respaldan también la existencia de la moratoria.

4.806 En primer lugar, según las Comunidades Europeas existe una moratoria cuando "se detiene temporalmente el proceso de adopción de decisiones". Las Comunidades Europeas añaden que no existió ninguna moratoria, porque la tramitación de algunas solicitudes siguió avanzando en los procedimientos complejos de aprobación de las Comunidades Europeas. Se trata de un argumento inconsistente, del que no merece la pena ocuparse más detenidamente. Los Estados Unidos nunca han alegado que se detuviera *toda* la tramitación, sino que las Comunidades Europeas adoptaron la decisión de asegurarse de que ningún producto llegara a la etapa de la aprobación definitiva.

4.807 En segundo lugar, las Comunidades Europeas se basan en la adopción del llamado "planteamiento provisional" conforme al cual la Comisión "trató de anticipar la nueva legislación comunitaria". Un examen pone, no obstante, de manifiesto, que la utilización por las Comunidades Europeas del "planteamiento provisional" respalda de hecho la existencia de la moratoria.

4.808 De un lado, las Comunidades Europeas explican que: "El 'planteamiento provisional' no fue, pues, un acto 'adoptado' en forma alguna, sino simplemente una práctica que se siguió sobre la base del propósito político de tratar de alcanzar resultados en los procedimientos de aprobación, pese al período transitorio de modificaciones legislativas." De otro, describen en los siguientes términos el planteamiento provisional: "[El 12 de julio de 2000], la Comisión convino en un 'planteamiento provisional' para relanzar las autorizaciones de OMG, que entrañaba la anticipación de las disposiciones fundamentales (en materia de etiquetado, trazabilidad, seguimiento, etc.) de la nueva legislación ambiental prevista. Las nuevas prescripciones se incorporarían a cada una de las autorizaciones de OMG concedida con arreglo a la legislación vigente." En síntesis, las Comunidades Europeas manifiestan que, con arreglo al planteamiento provisional, se incorporarían a cada una de las solicitudes las "nuevas prescripciones", pero que esta decisión no era un acto "adoptado en forma alguna" sino "simplemente una práctica que se siguió sobre la base de [un] propósito político".

4.809 La propia descripción del "planteamiento provisional" de las Comunidades Europeas confirma una tesis fundamental de los Estados Unidos: la de que las Comunidades Europeas, "sobre la base de [un] propósito político" adoptaron la decisión de aplicar su legislación en materia de productos biotecnológicos de una forma sustancialmente diferente de la prevista en el texto de la legislación. Y una vez que se entienda que, como reconocen las Comunidades Europeas, las Comunidades consideraron que podían desviarse de su legislación y modificar los requisitos de aprobación, no es demasiado difícil entender que las Comunidades Europeas pudieran decidir también retrasar sus decisiones definitivas sobre la base de las mismas consideraciones políticas.

4.810 Además, las Comunidades Europeas manifiestan que el "planteamiento provisional" entrañaría la aplicación de prescripciones de una legislación aún no promulgada. No obstante, esas prescripciones no estarían ultimadas hasta al menos tres años después de la supuesta adopción por las Comunidades Europeas de un planteamiento provisional en 2000. Habida cuenta especialmente de que, como se ha reconocido, el sistema de aprobación de las Comunidades Europeas se basa en consideraciones políticas, no es verosímil que las Comunidades Europeas decidieran apartarse del tenor literal de su legislación en materia de aprobación, adoptando nuevas prescripciones con un

fundamento extrajurídico, y al mismo tiempo permitieran que los productos llegaran a la etapa de la aprobación definitiva cuando aún no se había adoptado una decisión sobre el contenido de esas nuevas prescripciones. No es una mera coincidencia que la primera aprobación de productos biotecnológicos de las Comunidades Europeas en más de cinco años tuviera lugar en mayo de 2004, menos de un mes después de la entrada en vigor de la nueva legislación de las Comunidades Europeas.

4.811 En tercer lugar, las Comunidades Europeas tratan ahora de encontrar una explicación convincente para las numerosas declaraciones oficiales que reconocen la moratoria, alegando que "todas esas declaraciones" se refieren simplemente al hecho de que ningún producto biotecnológico llegó a la etapa de la decisión definitiva. En contra de lo que manifiestan las Comunidades, las declaraciones se refieren de manera uniforme a la "moratoria" y, como las propias Comunidades Europeas indican al Grupo Especial, una "moratoria" puede definirse como el "aplazamiento o suspensión temporal deliberada de alguna actividad". Los Estados Unidos sostienen que los funcionarios comunitarios utilizaron el término "moratoria" porque cuadra perfectamente con la situación: es decir, porque las Comunidades Europeas habían decidido no permitir que ninguna solicitud relativa a un producto biotecnológico llegara a la etapa de la aprobación definitiva.

c) La teoría de las "demoras mixtas" de las Comunidades Europeas carece de fundamento

4.812 La teoría novedosa de las "demoras mixtas" de las Comunidades Europeas es ilógica y no está respaldada por el texto del *Acuerdo MSF*. El *Acuerdo MSF* establece que los Miembros "se asegurarán de que [...] los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas [sanitarias y fitosanitarias] [...] se inicien y ultimen sin demoras indebidas". No hay en el texto del *Acuerdo MSF* nada que indique que, como sostienen las Comunidades Europeas, un Miembro está dispensado de esa obligación si la demora se debe a una consideración ajena al ámbito del *Acuerdo MSF*.

4.813 En cambio, las Comunidades Europeas han inventado un enfoque enteramente nuevo respecto de la aplicación de las obligaciones de los Acuerdos de la OMC. Con arreglo al enfoque de las Comunidades Europeas, en cuanto un Miembro pueda demostrar que su medida no es incompatible con una obligación diferente (en el presente caso con las obligaciones impuestas por el *Acuerdo OTC*), la no incompatibilidad con una disposición puede excusar la incompatibilidad con otra. Al parecer, las Comunidades Europeas pretenden invertir la norma consuetudinaria de interpretación de los tratados según la cual no hay conflicto entre dos obligaciones si al cumplir una de ellas (por ejemplo, la más rigurosa) se cumple también la otra. En lugar de ello, para las Comunidades Europeas, cuando son exigibles dos obligaciones, sólo hay que tener en cuenta la obligación menor. Además, en la presente diferencia, las Comunidades Europeas no han dado respuesta a la pregunta de cómo podrían aplicarse tanto el *Acuerdo MSF* como el *Acuerdo OTC* a la misma medida, habida cuenta del texto del párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* ("Las disposiciones del presente Acuerdo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del [*Acuerdo MSF*]") y del párrafo 4 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* ("Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del [*Acuerdo OTC*] con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo").

4.814 Además, el argumento de las Comunidades Europeas, llevado hasta sus últimas consecuencias lógicas, debilitaría gravemente la obligación relativa a la inexistencia de "demoras indebidas" establecida en el Anexo C. Por ejemplo, en el supuesto de que un Miembro de la OMC retrasara durante años un procedimiento de aprobación en el ámbito de las MSF, por razones arbitrarias o para proteger a un productor nacional, con arreglo a la interpretación propuesta por las Comunidades Europeas, ese Miembro no violaría el *Acuerdo MSF*, porque la demora no tenía su origen en la

evaluación de un riesgo enumerado en ese Acuerdo. No cabe duda de que los redactores del *Acuerdo MSF* no tenían el propósito de liberar, en esas circunstancias, a un Miembro de la obligación que le impone el Anexo C de iniciar y ultimar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas.

d) El argumento de las Comunidades Europeas de que el Grupo Especial debe desviarse de la definición de "evaluación del riesgo" del Acuerdo carece de base

4.815 Las Comunidades Europeas dedican bastante tiempo a examinar la definición de "evaluación del riesgo", a efectos del análisis que ha de realizarse de conformidad con el *Acuerdo MSF*. En primer lugar, los Estados Unidos señalan que no parece que ninguna de las cuestiones que se plantean en la presente diferencia dependa de la definición de "evaluación del riesgo". En concreto, las Comunidades Europeas ni siquiera han intentado identificar evaluaciones del riesgo que pudieran respaldar la moratoria general, las moratorias relativas a productos específicos, o las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. En todo caso, la definición de "evaluación del riesgo" está claramente establecida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y tiene carácter dispositivo. La exposición por las Comunidades Europeas de otras definiciones de "evaluación del riesgo" no es útil, y debe prescindirse de ella.

e) Las Comunidades Europeas siguen sin presentar una defensa seria de las medidas de sus Estados miembros

4.816 En su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas siguen sin indicar evaluaciones del riesgo de signo opuesto y no tratan tampoco de explicar las razones por las que es aplicable el párrafo 7 del artículo 5, habida cuenta de las evaluaciones científicas de esos productos realizadas por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas. La única documentación nueva de la Segunda comunicación escrita de las CE dedicada a las medidas de los Estados miembros es una Prueba documental titulada "Cuadro en el que se resume la posición en relación con las medidas de los Estados miembros, conforme a lo expuesto en la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas". El Grupo Especial no debe dar ninguna importancia a este cuadro, que pretende poner de manifiesto las diversas razones por las que los Estados miembros adoptaron cada una de las medidas de salvaguardia. El cuadro no está respaldado por notas o cualquier otro tipo de referencias y parece ser exclusivamente un intento de justificar *ex post facto* esas medidas. Además, aunque pudiera considerarse que tiene algún valor probatorio, ese cuadro no muestra en absoluto cómo las medidas de salvaguardia podrían ser compatibles con el *Acuerdo MSF*. Por ejemplo, en él no hay citas de la "información pertinente" de la que dispongan las CE que pueda utilizarse como parte de un argumento en el marco del párrafo 7 del artículo 5, ni se explica cómo podrían ser suficientes los testimonios científicos cuando las Comunidades Europeas han publicado evaluaciones positivas del riesgo respecto de cada producto.

3. Las Comunidades Europeas no pueden explicar satisfactoriamente los lapsos existentes en sus cronologías relativas a los productos

4.817 En su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas aportan reseñas breves y no convincentes acerca de algunas, pero no todas, las solicitudes pertinentes de aprobación de productos biotecnológicos. Esas reseñas se presentaron antes de que las Comunidades Europeas aportaran, a petición del Grupo Especial, una serie más completa de documentos sobre las solicitudes de aprobación de productos, y, por consiguiente, no se refieren al expediente, más completo, que obra actualmente en poder del Grupo Especial. Además, en muchos casos, esas reseñas inducen a error. Un examen de los documentos oficiales de los antecedentes de las solicitudes confirma que muchos productos fueron objeto de demoras indebidas en forma de dilatados períodos de inactividad.

a) Prueba documental 69 de las CE: Maíz tolerante al glufosinato y resistente a los insectos (Bt-11)

4.818 El 30 de noviembre de 2002 el Comité científico de las plantas emitió una opinión favorable sobre la solicitud relativa al maíz Bt-11 de conformidad con la Directiva 90/220. En la reseña presentada en su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas intentan dar una explicación satisfactoria del lapso de dos años transcurrido desde que el Comité emitió su opinión, afirmando que "el Comité científico recomendó un plan de seguimiento, y la propuesta del solicitante no se completó". No obstante, los documentos oficiales ponen de manifiesto que esta afirmación no es cierta. No se indicaba en la opinión que faltara información en la solicitud o que ésta adoleciera de otro tipo de deficiencias.

b) Prueba documental 65 de las CE: Algodón Bt (531)

4.819 La solicitud relativa al algodón Bt (531) de conformidad con la Directiva 90/220 se vio afectada por un período de inactividad de tres años de los organismos de reglamentación de las CE. La justificación que las Comunidades Europeas dan a ese lapso carece de fundamento. El hecho de que algunos Estados miembros formularan objeciones al Comité de reglamentación no justifica la negativa de las Comunidades Europeas a actuar en relación con la solicitud. De hecho, el marco legislativo comunitario establece una vía específica para seguir actuando cuando el Comité de reglamentación no puede adoptar una decisión: la Comisión debe remitir "sin demora" al Consejo la solicitud para que éste adopte una decisión. Además, no hay nada en el expediente que indique que en algún momento se pidiese al solicitante que presentara información adicional en respuesta a las objeciones de los Estados miembros, ni en ningún momento se le notificó la base de esas objeciones. Además, no hay en el expediente nada que indique las razones por las que los Estados miembros formularon objeciones a pesar de la opinión del Comité científico de las plantas en la que se abordaban las mismas cuestiones que abarcaban las objeciones. En síntesis, no hay nada en el expediente que indique que las Comunidades Europeas emprendieran algún tipo de proceso para satisfacer las preocupaciones de los Estados miembros.

4.820 En la Segunda comunicación escrita de las CE se declara también, de forma inexacta, que el solicitante "proporcionó finalmente [...] la información adicional solicitada", lo que da a entender incorrectamente que las demoras se debieron a peticiones de datos pendientes. No obstante, el solicitante no respondió a ninguna petición de las Comunidades Europeas, sino que, por propia iniciativa, facilitó información a la autoridad competente principal dado que, como no es de extrañar, el estado de los conocimientos científicos había mejorado desde la primera presentación escrita de la solicitud más de cuatro años antes.

c) Prueba documental 91 de las CE: Maíz Roundup Ready (GA21)

4.821 La tramitación de la solicitud de aprobación de nuevos alimentos relativa al maíz Roundup Ready (GA21) de conformidad con el Reglamento se retrasó a nivel de Estado miembro durante 10 meses mientras la autoridad competente principal ultimaba su evaluación del riesgo y posteriormente 17 meses a nivel comunitario antes de que el Comité científico de la alimentación humana emitiera una opinión positiva en febrero de 2002. Las Comunidades Europeas sostienen que fue el solicitante el que dio lugar a que el Comité tardara 17 meses en emitir su opinión. La verdad se desprende de la propia cronología de las Comunidades Europeas. La Comisión pidió al Comité una opinión el 18 de mayo de 2000. Once meses después, el Comité entró por primera vez en comunicación con el solicitante y le pidió información adicional. Antes de que transcurriera un mes, el solicitante dio respuesta a todas las preguntas. En la cronología de las Comunidades Europeas no se da ninguna explicación, aparte de una observación críptica sobre la "falta de tiempo" acerca de los

otros 11 meses que transcurrieron antes de que el Comité científico de la alimentación humana emitiera una opinión el 27 de febrero de 2002.

4.822 Después de que el Comité científico de la alimentación humana emitiera su opinión positiva el 27 de febrero de 2002, la Comisión no presentó al Comité de reglamentación un proyecto de medida como se requiere para ultimar el proceso de aprobación, lo que dio lugar a una nueva demora que se prolongó hasta que, en septiembre de 2003, se aprobó el nuevo Reglamento sobre piensos y alimentos modificados genéticamente. Desde que el Comité emitió su opinión positiva en febrero de 2002 transcurrieron casi dos meses sin que hubiera ninguna actividad en absoluto en relación con la solicitud. El 23 de abril de 2002 el solicitante envió una carta en la que se ofrecía a reducir el ámbito de la solicitud con el fin de facilitar la evaluación de las Comunidades Europeas. A pesar de los esfuerzos del solicitante para eliminar los posibles obstáculos, la Comisión siguió sin presentar la solicitud al Comité de reglamentación. En lugar de ello, la Comisión indicó que aunque el siguiente paso era la adopción de una Decisión comunitaria, "es conveniente que esa Decisión tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente". Dicho de otra forma, las Comunidades Europeas se limitaron a detener la tramitación de esta solicitud en previsión de posibles modificaciones futuras de sus reglamentos.

d) Pruebas documentales 78 y 85 de las CE: Maíz Roundup Ready (GA21)

4.823 En su Segunda comunicación escrita las Comunidades Europeas no analizan las solicitudes de aprobación de la liberación intencional relativas al maíz Roundup Ready (GA21) de conformidad con la Directiva 90/220, basándose en su determinación unilateral de que las cuestiones relativas a esas solicitudes se han convertido en cuestiones puramente teóricas. En respuesta a las peticiones de información más completa formuladas por el Grupo Especial, las Comunidades Europeas presentaron posteriormente una cronología y documentación justificante en relación con estas y otras solicitudes retiradas. Los documentos en cuestión confirman que la tramitación de esas solicitudes sufrió de hecho demoras considerables e indebidas. Las prácticas dilatorias de las Comunidades Europeas retrasaron también significativamente la solicitud paralela relativa al maíz Roundup Ready (GA21) de conformidad con el Reglamento 258/97 de aprobación de nuevos alimentos.

4.824 La tramitación de la primera solicitud relativa al GA21 de conformidad con la Directiva 90/220, presentada en 1997 en el Reino Unido, se demoró a nivel de Estado miembro durante siete meses, de marzo a noviembre de 1999. La cronología de las Comunidades Europeas da la falsa impresión de que realmente hubo actividad en relación con esta solicitud después de abril de 1999, al hacer referencia a una reunión del Comité consultivo sobre liberación de OMG en el medio ambiente celebrada el 16 de septiembre de 1999. No obstante, como muestra el acta de esa reunión, el GA21 no figuraba en su orden del día y no fue examinado.

4.825 La tramitación de la segunda solicitud relativa al GA21 de conformidad con la Directiva 90/220 sufrió una brusca interrupción cuando la solicitud llegó a nivel de la Comisión. El Comité científico de las plantas emitió una opinión favorable el 22 de septiembre de 2000. No obstante, en ese momento se interrumpió inesperadamente toda actividad a nivel de la Comisión. La Comisión no presentó al Comité de reglamentación la solicitud para que éste adoptara una decisión, y durante tres años no realizó ningún acto ni hizo ninguna comunicación en relación con esta solicitud, hasta el momento en que el solicitante la retiró finalmente el 15 de septiembre de 2003.

e) Pruebas documentales 82 y 94 de las CE: Maíz MaisGuard x Roundup Ready (MON810 x GA21)

4.826 El maíz MaisGuard x Roundup Ready se obtiene mediante la hibridación convencional de dos productos biotecnológicos "parentales", MON810 y GA21. Los progresos en relación con el MON810 x GA21 en el proceso de regulación se vieron condicionados por los progresos en relación con el maíz GA21.

4.827 La solicitud relativa al MON810 x GA21 de conformidad con la Directiva 90/220 sobre la liberación intencional se presentó en agosto de 1999, pero nunca llegó al nivel del examen por la Comisión. La autoridad competente principal pidió más información el 30 de noviembre de 1999, y el solicitante dio respuesta en agosto de 2001 a todas las peticiones, con la excepción de un estudio, científicamente injustificado, de la composición nutricional de la leche procedente de las vacas lecheras que ingerían el producto. El solicitante facilitó documentos traducidos cinco meses después, en enero de 2002. A partir de ese momento, durante más de año y medio, hasta que se retiró la solicitud, la única actividad que llevó a cabo la autoridad competente principal fue una reunión celebrada en abril de 2002.

4.828 La historia de la solicitud de aprobación de nuevos alimentos relativa al MON810 x GA21 de conformidad con el Reglamento 258/97. La solicitud se presentó a la autoridad competente principal en febrero de 2000. Como se ha indicado antes, la solicitud de aprobación de nuevos alimentos relativa al progenitor de rasgo único maíz GA21 presentada de conformidad con el Reglamento 258/97 quedó paralizada a nivel de la Comisión. En sus observaciones sobre la solicitud relativa al MON810 x GA21, Italia manifestó que "el examen de la documentación relativa a la autorización sólo debería llevarse a cabo después de que haya sido autorizada la comercialización del maíz GA21". La solicitud relativa al MON810 x GA21 sigue aún pendiente.

f) Prueba documental 66 de las CE: Algodón Roundup Ready (RRC1445)

4.829 Las Comunidades Europeas suspendieron la solicitud de aprobación de la liberación intencional relativa al algodón Roundup Ready (RRC1445) de conformidad con la Directiva 90/220 durante casi cuatro años (desde febrero de 1999 hasta que la nueva legislación -la Directiva 2001/18- entró en vigor en enero de 2003). La única defensa de las Comunidades Europeas con respecto a este lapso de cuatro años es su declaración de que "no se llegó a una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación debido a que varios Estados miembros mantuvieron sus objeciones". Esa observación pasa por alto que tras la votación del Comité de reglamentación, la Comisión estaba obligada, en virtud de la Directiva 90/220, a presentar "sin demora" la solicitud al Consejo para que éste adoptara una decisión, un trámite que la Comisión no realizó en el presente caso. La Segunda comunicación escrita de las CE da a entender también incorrectamente, que el Comité científico de las plantas no ha abordado de forma suficiente las objeciones formuladas por varios Estados miembros. En realidad, el Comité evaluó la inocuidad del producto en cuestión basándose en consideraciones científicas detalladas. Además, ninguno de los Estados miembros que formuló objeciones en el Comité de reglamentación presentó evaluaciones del riesgo o testimonios científicos de signo opuesto que respaldaran sus objeciones. Ni la Comisión ni los Estados miembros señalaron tampoco insuficiencias concretas en el examen realizado por el Comité. Por último, no hay en el expediente nada que indique que la Comisión comunicara al solicitante preocupaciones científicas o señalara a éste deficiencias de la solicitud.

g) Prueba documental 64 de las CE: Remolacha forrajera Roundup Ready (A5/15)

4.830 La solicitud de aprobación de la liberación intencional relativa a la remolacha forrajera Roundup Ready (A5/15) ha estado sometida al proceso de aprobación de la Unión Europea durante más de siete años y medio tras haberse presentado a la autoridad competente principal en febrero de 1997. El Comité científico de las plantas emitió una opinión positiva el 23 de junio de 1998, pero el Comité de reglamentación tardó más de año y medio en celebrar una reunión sobre esta solicitud y cuando la celebró no procedió a la votación. Cuatro meses más tarde, el Comité de reglamentación volvió a reunirse, el 9 de marzo de 2000, y tampoco en esa ocasión procedió a una votación. A partir de esa fecha, la solicitud siguió aparcada y nunca fue sometida al Comité de reglamentación o al Consejo. Más de cuatro años y medio después de la opinión positiva del Comité científico de las plantas y de la paralización a nivel de la Comisión, se obligó al solicitante a volver a formular su solicitud con arreglo a la nueva Directiva 2001/18 el 16 de enero de 2003.

4.831 En su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas tratan de defender la inacción de la Comisión haciendo referencia a las objeciones planteadas por varios Estados miembros. No obstante, el Comité científico de las plantas consideró que los testimonios científicos existentes y la información facilitada por el solicitante eran suficientes para resolver las objeciones expuestas por los Estados miembros. Además, la afirmación de las Comunidades Europeas de que había peticiones de información pendientes no es cierta. El solicitante había facilitado voluntariamente información adicional con el propósito de eliminar los obstáculos que podían subsistir para una votación del Comité de reglamentación. Las razones reales de la demora se habían expuesto en una reunión celebrada en enero de 2001 con el solicitante: "La adopción completa de la Directiva revisada no será suficiente. La reanudación del procedimiento de reglamentación dependerá de la voluntad de la Comisión de proceder a esa reanudación. Se ha llegado a la conclusión compartida de que la Comisión no promoverá una reunión para proceder a la votación de conformidad con el artículo 21 si no hay indicios de que los Estados miembros apoyan el proceso y/o se espera que voten en sentido positivo [...]."

h) Pruebas documentales 76 y 96 de las CE: Maíz Roundup Ready (NK603)

4.832 La solicitud de aprobación de la liberación intencional relativa al NK603 se presentó en enero de 2000, y fue aprobada finalmente -aunque de manera provisional en espera de la aprobación correspondiente a los alimentos y piensos modificados genéticamente- en julio de 2004. La Comisión aprobó la solicitud correspondiente a los alimentos y piensos modificados genéticamente relativa al MK603 en octubre de 2004. La tramitación de esta solicitud sufrió demoras a causa de la moratoria, y su aprobación definitiva no indica que la moratoria haya terminado.

4.833 El procedimiento de aprobación no avanza "sin contratiempos", como pretenden las Comunidades Europeas. Tanto en el caso de la solicitud correspondiente a los alimentos y piensos modificados genéticamente, como en el de la solicitud correspondiente a la liberación intencional, el Comité de reglamentación no pudo llegar a una decisión por mayoría cualificada. Ninguno de los documentos facilitados por las Comunidades Europeas avala su alegación de que los Estados miembros que se abstuvieron o votaron en contra de la aprobación del producto en el Comité de reglamentación se basaron para hacerlo en "sus propias evaluaciones del riesgo". La EFSA, al emitir sus opiniones favorables sobre el NK603 tuvo en cuenta las objeciones de los Estados miembros y las respuestas del solicitante a esas objeciones, y ninguno de los Estados miembros pusieron en tela de juicio la validez de las opiniones favorables de la EFSA. De forma análoga, tampoco pudo conseguirse en el Consejo una mayoría cualificada en la votación de las propuestas. El hecho de que algunos Estados miembros no emitieran su voto de conformidad con las conclusiones del propio

Comité científico de las Comunidades Europeas pone de manifiesto que los Estados miembros siguen actuando en función de consideraciones políticas.

i) Prueba documental 62 de las CE: Colza (FALCON GS40/90)

4.834 La solicitud de aprobación de la liberación intencional relativa a la colza (FALCON GS40/90) ha estado pendiente durante más de ocho años y medio. La solicitud se presentó por primera vez el 1º de abril de 1996 y la autoridad competente principal la remitió a la Comisión el 25 de octubre de 1996. Después de que algunos Estados miembros formularan objeciones en el curso del período de examen, el Comité científico de las plantas expuso oficialmente su opinión positiva el 14 de julio de 1998. El Comité de reglamentación no se reunió hasta más de un año después, el 29 de octubre de 1999, y a pesar de la opinión positiva no procedió a la votación sobre la solicitud. Cuatro meses más tarde, el 9 de marzo de 2000, el Comité de reglamentación volvió a reunirse y tampoco procedió a la votación. Aunque en la cronología de las Comunidades Europeas se declara que el hecho de no haber procedido a una votación se "debió a nuevas peticiones de información", las Comunidades Europeas no han facilitado ningún documento que confirme esa afirmación. En lugar de ello, el expediente pone de manifiesto que la única petición de información que pudo haberse formulado era una petición de Italia, y el solicitante respondió a las preguntas formuladas por Italia el 30 de noviembre de 2000. La Comisión no presentó nunca al Comité de reglamentación un proyecto de medida en relación con la solicitud, y ésta continuó en un estado indeterminado a nivel de la Comisión durante casi tres años. Por último, el solicitante hubo de presentar una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18 de 16 de enero de 2003.

j) Prueba documental 92 de las CE: Maíz dulce Bt-11

4.835 La solicitud de aprobación de nuevos alimentos relativa al maíz dulce Bt-11 fue aprobada finalmente, de conformidad con la Directiva sobre alimentos y piensos modificados genéticamente que entró en vigor en abril de 2004, en mayo de 2004. En sus respuestas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial el 3 de junio de 2004, las Comunidades Europeas tratan de justificar las demoras en la tramitación de la solicitud relativa al Bt-11 alegando que "entre octubre y comienzos de diciembre de 2003 [después del dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana] los Estados miembros publicaron tres nuevas evaluaciones del riesgo, todas las cuales contradecían el dictamen del Comité". El expediente no apoya la afirmación de las Comunidades Europeas. En ese período no se presentó ninguna evaluación del riesgo.

4.836 La afirmación inexacta de las Comunidades Europeas de que existían evaluaciones del riesgo que contradecían la opinión no debe desviar nuestra atención de la causa real de las demoras. Cuando la solicitud relativa al Bt-11 fue evaluada por primera vez a nivel de la Comisión en 2000, algunos Estados miembros formularon objeciones basadas en la moratoria general. Por ejemplo, como recuerda el Consejo de Agricultura y Pesca de Dinamarca, "en agosto de 2000 Dinamarca presentó una objeción a la aprobación del maíz Bt-11 en relación con el reglamento sobre nuevos alimentos con referencia a la declaración aprobada por Dinamarca, Francia, Italia, Grecia y Luxemburgo sobre la suspensión de nuevas licencias para OMG (la declaración de moratoria) formulada en la reunión del Consejo (medio ambiente) de los días 24 y 25 de junio de 1999. La objeción incluía una referencia al hecho de que, en espera de la aprobación de un reglamento que garantizaría el etiquetado y la trazabilidad eficaz de los OMG y los productos derivados de OMG, los países que aplicaban la moratoria bloquearían cualquier nueva licencia para el cultivo y la comercialización de OMG".

4. Muchas peticiones de información de los Estados miembros no estaban basadas en preocupaciones científicas legítimas

4.837 Las cronologías no muestran -como pretenden las Comunidades Europeas- que había razones científicas legítimas que explicaban cada una de las peticiones de información y las consiguientes demoras en la tramitación de las solicitudes. En lugar de ello, muchas preguntas supuestamente científicas son peticiones que tratan de obligar a los solicitantes a demostrar la inexistencia absoluta de hipotéticos riesgos, prescindiendo de los datos sobre inocuidad proporcionados en la solicitud. Otros tipos de objeciones o de peticiones de información que no serían, en absoluto, pertinentes a una evaluación de la inocuidad del producto, carentes de fundamento científico, ponen también de relieve la existencia de un conjunto sistemático de tácticas dilatorias deliberadas.

a) Las objeciones de los Estados miembros no ponen de manifiesto una discrepancia o una incertidumbre científica

4.838 El expediente muestra que ninguna de las diversas objeciones y peticiones de información de los Estados miembros reúne las condiciones para que pueda considerarse que se trata de una evaluación del riesgo de signo opuesto, de una manifestación de una "discrepancia científica" o de "otra opinión científica" que pudiera poner en tela de juicio las evaluaciones positivas del riesgo realizadas por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas. Ninguna de las objeciones formuladas por los Estados miembros se ajusta a la definición de las evaluaciones del riesgo del *Acuerdo MSF*. Las objeciones eran imprecisas y generales; no identificaban y evaluaban los riesgos concretos que podían plantearse; y no estaban respaldadas por testimonios científicos que sirvieran de base para presumir la existencia de un posible riesgo. Las declaraciones genéricas e imprecisas que figuraban en las objeciones y peticiones de información de los Estados miembros tampoco podían considerarse manifestación de una "opinión científica discrepante" de peso que pudiera contrarrestar los testimonios presentados en las solicitudes relativas a los productos o en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o los Comités científicos comunitarios que demostraban la inocuidad de los productos.

b) Diversas objeciones de los Estados miembros se refieren exclusivamente a "riesgos teóricos" que no es procedente tener en cuenta

4.839 Como ha declarado el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, "la incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar" en virtud de los acuerdos. A pesar de ello, las objeciones y las peticiones conexas de información adicional de los Estados miembros se basaron con frecuencia en esos riesgos teóricos, y esa insistencia en los riesgos teóricos y en la refutación de esos riesgos es además otra manifestación de la moratoria general. Por ejemplo, Francia formuló objeciones a la aprobación del maíz Bt Cry 1F manifestando en numerosas ocasiones que eran necesarios estudios adicionales en animales para "demostrar la ausencia de riesgo", aunque los datos existentes (estudios de toxicidad proteínica aguda, análisis de la composición) demostraban que no era posible prever razonablemente riesgos en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos. No obstante, la prueba de la inexistencia de riesgos es imposible de obtener. Como explicó el Órgano de Apelación, "la incertidumbre [...] siempre existe puesto que la ciencia no puede nunca aportar una certidumbre absoluta de que una determinada sustancia no tenga en algún caso efectos perjudiciales para la salud". No es posible evaluar, en una evaluación del riesgo, todos los riesgos que puede plantear teóricamente un producto. En cambio, una evaluación del riesgo puede facilitar información que permita a quienes han de adoptar las decisiones formular un juicio razonado acerca de los riesgos que resulta razonable suponer que puede presentar un producto, sobre la base de sus características. En consecuencia, esas objeciones y peticiones de datos

adicionales de los Estados miembros no son del tipo que puede utilizarse para justificar una demora en un procedimiento de aprobación de conformidad con el Anexo C del *Acuerdo MSF*.

i) Peticiones de pruebas de toxicidad crónica, en los casos en que los estudios de toxicidad aguda no ponen de manifiesto la existencia de efectos

4.840 En el caso de todos los productos en cuestión en la presente diferencia, de los resultados de las pruebas de toxicidad aguda y de las comparaciones homológicas no se desprenden indicios que susciten preocupaciones al respecto o que apunten a la necesidad de pruebas de toxicidad crónica. La mayor parte de las proteínas que cabe prever que sean tóxicas para los mamíferos manifiestan su toxicidad cuando se prueban a las elevadas dosis necesarias en la prueba de toxicidad aguda oral. Ninguna de las proteínas en cuestión en las solicitudes de que se trata son similares a las proteínas que es sabido que tienen efectos a largo plazo en especies de mamíferos. Además, de los datos presentados en relación con todos los productos en litigio en la presente diferencia se desprende que las proteínas introducidas se degradan rápidamente en los jugos gástricos de los mamíferos. Esos productos de la degradación se convierten en nutrientes, y no hay pruebas de enlace o acumulación específicas en los tejidos de los mamíferos. En consecuencia, ante la ausencia de cualquier indicio que suscite preocupación en las pruebas de toxicidad aguda y de una relación estructural entre la proteína y cualesquiera toxinas, alérgenos, y otras proteínas que se ha demostrado que presentan toxicidad a largo plazo, normalmente no se considerarían necesarias desde el punto de vista científico más pruebas para identificar los posibles riesgos de las proteínas. En consecuencia, sólo cabe interpretar que las peticiones de pruebas de toxicidad crónica responden a la exigencia de descartar el riesgo teórico de que, por alguna razón desconocida, y en contradicción con todos los datos disponibles, la proteína se comporte de forma diferente a todas las demás.

4.841 Las peticiones injustificadas de estudios de toxicidad crónica contribuyeron a las demoras en el examen de las solicitudes relativas a los siguientes productos: maíz Roundup Ready (Pruebas documentales 76 y 96) y maíz Roundup Ready (GA21) (Prueba documental 91).

ii) Petición de varios estudios de alimentos completos

4.842 Otro ejemplo de las peticiones destinadas a descartar riesgos hipotéticos es el de los estudios de alimentos completos. Por regla general, los documentos internacionales consensuados no recomiendan la utilización habitual de ese tipo de estudios, sino que indican que no son en general necesarios si no hay en los demás datos indicios que susciten preocupación. No obstante, en el caso de todos los productos en litigio en la presente diferencia se presentó, como parte de la solicitud, un estudio de alimento completo. En todos los casos el estudio inicial indicaba que no había efectos perjudiciales. Sobre la base de los datos presentados acerca de la inocuidad y de los conocimientos científicos acumulados a partir de la experiencia con esos productos, no hay razones para creer que los resultados del segundo -o en algunos casos tercer o cuarto- estudio pudieran presentar diferencias pertinentes en algún sentido en cuanto a la inocuidad del producto.

4.843 Las peticiones injustificadas de nuevos estudios de alimentos completos contribuyeron a las demoras en el examen de las solicitudes relativas a los siguientes productos: maíz Bt Cry 1F (1507) (Pruebas documentales 74 y 75); maíz Roundup Ready (GA21) (Pruebas documentales 78 y 85), MaisGuard (MON810) x Roundup Ready (GA21) (Pruebas documentales 82 y 94), maíz Roundup Ready (GA21) (Prueba documental 91), Bt-11 x maíz dulce tolerante al glufosinato (Prueba documental 92) y maíz Roundup Ready (Prueba documental 96).

iii) Insistencia en que se pruebe la inocuidad de los productos híbridos con independencia de los datos sobre el producto original

4.844 Otro ejemplo de la insistencia de las Comunidades Europeas en que los solicitantes descarten riesgos meramente teóricos son las peticiones reiteradas de realización de evaluaciones independientes con respecto a cada planta híbrida obtenida mediante métodos de reproducción convencionales a partir de un producto biotecnológico evaluado anteriormente. En esos casos, los Estados miembros solicitaron evaluaciones adicionales sin tener razones científicas plausibles para considerar que la reproducción modificaría el perfil de riesgo de la planta híbrida, por lo que habría que prescindir de los datos de inocuidad existentes con respecto a los productos originales. Los productos en cuestión habían sido obtenidos cruzando variedades de la misma especie. Esas variedades se han utilizado a su vez en alimentos, por lo que es sumamente improbable que introduzcan caracteres que no han estado presentes antes en el alimento. Además, las líneas de plantas utilizadas en esos cruces han sido objeto de amplios retrocruzamientos y ensayos sobre el terreno para lograr la estabilidad genética. Por último, dada la estrecha interrelación de las líneas de plantas, la probabilidad de que los cruces sean objeto de modificaciones no deseadas no es mayor que en el caso del mejoramiento convencional mediante el cruce de plantas no biotecnológicas.

4.845 Hay que añadir que la producción moderna de cultivos se basa en conocimientos obtenidos a lo largo de los últimos 50 años en programas de mejoramiento. En el caso de las semillas híbridas suelen ser necesarias al menos 10 generaciones para obtener semillas idóneas para el cultivo agrícola. Como consecuencia de ello, casi todos los aspectos del comportamiento (rendimiento, resistencia a las enfermedades, madurez, etc.) de los modernos cultivares de los principales cultivos comerciales son previsibles. Los productos en cuestión en la presente diferencia utilizan esos híbridos y en ellos se utilizan también los mismos métodos de producción de semillas. En consecuencia, cabría esperar que en las pruebas sobre el terreno se detectara cualquier diferencia significativa que teóricamente pudiera derivarse del cruce. La solicitud de datos con respecto a cada maíz híbrido obtenido prescinde además de toda la información acerca de la inocuidad de esas plantas obtenida de los procedimientos establecidos de producción de híbridos y de la historia de su utilización. Así pues, el mero hecho de que un producto sea resultado de la hibridación es insuficiente para justificar la necesidad de estudios adicionales que confirmen los resultados de los datos existentes sobre los productos originales.

4.846 Las peticiones injustificadas de estudios adicionales de productos híbridos contribuyeron a las demoras del examen de las solicitudes relativas a los siguientes productos: maíz Bt-11 (Pruebas documentales 69 y 92), maíz Bt Cry 1F (Pruebas documentales 74 y 75) y maíz Bt Cry 1ab x Roundup Ready (Pruebas documentales 82 y 94).

iv) Peticiones imprecisas de datos sobre los efectos ambientales

4.847 Otro tipo de peticiones injustificadas de información es el relativo a las preocupaciones expuestas acerca de diversos efectos imprecisos que pueden producirse en el medio ambiente, las cuales, después de ser analizadas puede considerarse que constituyen también peticiones adicionales encaminadas a descartar riesgos enteramente teóricos. Un ejemplo básico a este respecto son las preocupaciones sobre posibles modificaciones de los procesos biogeoquímicos. Por varias razones, hay riesgos que, en función de lo que conocemos en términos generales acerca de la cuestión y de los productos, resultan tan poco probables que deben considerarse meramente teóricos. La información de que disponemos no indica que ninguna de esas plantas obtenidas mediante ingeniería genética tenga posibilidades de desorganizar los ciclos biogeoquímicos. Los atributos de los productos en cuestión son de tal naturaleza que no hay ninguna razón científica general para prever la posibilidad de que causen efectos de esa naturaleza; por ejemplo, la modificación no está diseñada para que funcione en una forma que afecte a esos ciclos. Además, hay por lo general una duplicación de

funciones entre muchos grupos microbianos, por lo que aun en el supuesto improbable de que hubiera un efecto apreciable sobre un grupo determinado, no habría efectos sobre ningún proceso biogeoquímico global. Además, habida cuenta de la inmensa variación a nivel de los procesos biogeoquímicos debida a prácticas agrícolas como el cultivo, la fertilización y la agricultura sin labranza, es difícil prever que pueda determinarse que, de no existir un cambio realmente masivo, cualquier variación de los procesos biogeoquímicos que pueda estar vinculada a los vegetales biotécnicos sea significativa. Cualquier cambio de esa magnitud debería haberse hecho patente en el marco de los ensayos sobre el terreno. A falta de cualquier indicación de actividad no habitual en los ensayos sobre el terreno, no hay razón para considerar que el planteamiento de esos riesgos sea algo más que una mera especulación.

4.848 Estos tipos de peticiones imprecisas e injustificadas de estudios adicionales de los efectos ambientales contribuyeron a las demoras en el examen de las solicitudes relativas a los siguientes productos: maíz Bt-11(Prueba documental 69), maíz Bt Cry 1F (Pruebas documentales 74 y 75) y maíz Roundup Ready (GA21) (Pruebas documentales 78 y 85).

v) Peticiones de estudios sobre la composición del alimento derivado de la especie animal

4.849 Otro ejemplo de peticiones concernientes a riesgos infundados y teóricos son las peticiones de estudios adicionales para confirmar que los piensos biotecnológicos no modifican la composición del alimento obtenido de los animales que consumen el pienso. Cuando los análisis de composición demuestran que la estructura nutricional está comprendida dentro de la gama biológica normal de variación que se ha establecido para los piensos no obtenidos mediante ingeniería genética disponibles a escala comercial, no hay ninguna razón científica general para prever cualesquiera efectos sobre la carne o la leche. Además, cuando se ha demostrado la rápida degradación o excreción de la proteína introducida, como la de otras proteínas alimentarias, no hay base científica para hacer especulaciones acerca de la posibilidad de acumulación de las proteínas en cuestión en la carne o la leche. Cuando se ha realizado un estudio de alimento completo para confirmar los resultados del análisis de la composición, y no hay en ese estudio ningún indicio de efectos perjudiciales o resultados imprevistos, esas preocupaciones son completamente especulativas.

4.850 Las peticiones injustificadas de estudios de los productos de los animales que consumían piensos biotecnológicos contribuyó a las demoras en el examen de las solicitudes relativas a los siguiente productos: maíz Bt (MON810) x Roundup Ready (Prueba documental 82) y maíz Roundup Ready (GA21) (Prueba documental 91).

vi) Objeciones carentes de cualquier fundamento científico

4.851 En varios casos, los Estados miembros pidieron otros tipos de estudios adicionales que proporcionarían información que no era pertinente a la evaluación de la inocuidad del producto de que se trataba. Pueden citarse los siguientes casos: maíz Bt-11 (Prueba documental 69): información sobre la posible infestación del maíz; maíz Bt Cry 1F (Pruebas documentales 74 y 75): datos de transferencia Northern en relación con mazorcas maduras y análisis proteómico; maíz Roundup Ready (Prueba documental 76): análisis RPC, pruebas adicionales de alergenicidad, conformación proteínica y análisis proteómico; maíz Bt Cry 1F (Pruebas documentales 74 y 75): ensayos adicionales sobre el terreno.

R. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.852 En la presente comunicación, el Canadá da respuesta a los argumentos y pruebas expuestos por las Comunidades Europeas en su Segunda comunicación escrita, así como a los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por las Comunidades Europeas en comunicaciones anteriores a las que el Canadá no ha respondido aún. El Canadá aborda también elementos concretos de la documentación facilitada por las Comunidades Europeas a los que no se ha hecho referencia o que no han sido analizados específicamente en las comunicaciones de las Comunidades Europeas. Al hacerlo, el Canadá reitera sus alegaciones y argumentos iniciales, y debe entenderse que la presente comunicación desarrolla o aclara esas alegaciones y argumentos.

4.853 En la exposición que se hace a continuación, el Canadá aborda en primer lugar las cuestiones calificadas de "horizontales" por las Comunidades Europeas y refuta de forma sistemática los argumentos de las Comunidades Europeas relativos a la evaluación del riesgo y a la función o condición jurídica de las opiniones científicas a nivel comunitario, así como la interpretación que dan las Comunidades Europeas a las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* y el GATT de 1994. El Canadá se ocupa después de los argumentos de las Comunidades Europeas relativos a las alegaciones del Canadá y demuestra, utilizando los propios documentos de las Comunidades Europeas, las razones por las que esas alegaciones tienen un sólido fundamento fáctico y jurídico.

2. Cuestiones horizontales

a) Carga de la prueba

4.854 El Canadá coincide en gran medida con la reseña de la jurisprudencia que se hace en los párrafos 12 a 17 de la Segunda comunicación escrita de las CE. No obstante, en contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, el Canadá ha satisfecho su carga inicial con respecto a la totalidad de sus alegaciones. Las Comunidades Europeas aplican también indebidamente la jurisprudencia al caso que se examina. En concreto, las afirmaciones de las Comunidades Europeas acerca de la necesidad de que la parte reclamante demuestre la inexistencia de riesgo no tiene base ni en el texto de los Acuerdos de la OMC ni el la jurisprudencia conexa. Por último, las Comunidades Europeas alegan que han presentado la mayoría de las pruebas en el presente caso. Si las Comunidades Europeas quieren dar a entender que el Canadá no ha presentado pruebas fácticas suficientes en apoyo de sus argumentos jurídicos, su sugerencia carece absolutamente de fundamento.

b) La desfiguración por las Comunidades Europeas de los argumentos del Canadá

4.855 En su Segunda comunicación escrita las Comunidades Europeas desfiguran en repetidas ocasiones los argumentos del Canadá. Aunque el Canadá se esforzará al máximo por identificar y rectificar todas esas desfiguraciones, insta al Grupo Especial a que verifique por sí mismo la exactitud de los términos en los que las Comunidades Europeas "reproducen" argumentos del Canadá.

c) Las evaluaciones del riesgo y los Comités científicos comunitarios

4.856 En lo que parece ser un esfuerzo para eludir las obligaciones que les impone el *Acuerdo MSF*, las Comunidades Europeas alegan que aún no se han completado las evaluaciones del riesgo en relación con los productos biotecnológicos objeto de la *moratoria*. En apoyo de su argumento, distorsionan el sentido de la expresión "evaluación del riesgo" utilizada en el *Acuerdo MSF*, reducen

la importancia de las opiniones de los Comités científicos comunitarios y aducen que hay que considerar asimismo que las actividades de los comités de reglamentación competentes forman parte de la "evaluación del riesgo".

4.857 El intento de las Comunidades Europeas de equiparar la expresión "evaluación del riesgo", tal como se define en el *Acuerdo MSF*, con el "análisis de riesgos", tal como lo define el Codex Alimentarius se basa en un razonamiento engañoso. En primer lugar, las Comunidades Europeas no exponen una razón contundente a la luz de los principios de interpretación de los tratados para basarse en la definición de "análisis de riesgos" del Codex. En segundo lugar, la sugerencia de las Comunidades Europeas de que sólo parte de la "evaluación del riesgo" en el sentido en que se usa esta expresión en el *Acuerdo MSF* debe ser un "procedimiento de base científica" está en contradicción con la definición de "evaluación del riesgo" del Anexo A y las prescripciones del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En tercer lugar, la definición de "análisis de riesgos" del Codex sólo es, en el mejor de los casos, pertinente a las evaluaciones del riesgo en relación con la inocuidad de los alimentos. En cuarto lugar, la alegación de las Comunidades Europeas de que, debido a que el *Acuerdo MSF* incluye las prescripciones en materia de etiquetado relacionadas con la inocuidad de los alimentos entre las MSF, la "comunicación del riesgo" es parte de la "evaluación del riesgo" es tan incoherente como ilógica.

4.858 Las Comunidades Europeas tratan de quitar importancia a las opiniones de sus propios Comités científicos afirmando que esas opiniones no "invalidan" otras opiniones científicas. No obstante, las Comunidades Europeas no indican que la función de los Comités científicos comunitarios consiste precisamente en resolver las discrepancias científicas entre los Estados miembros de las CE y examinar la validez de las objeciones formuladas por éstos. La Comisión ha considerado sistemáticamente que las opiniones de los Comités científicos comunitarios tienen un carácter concluyente y no son una opinión más entre otras muchas. Además, las Comunidades Europeas no ponen de relieve ni facilitan otra "opinión científica" de un Estado miembro de las CE que haya formulado objeciones cuyo rigor y meticulosidad se aproximen siquiera a los de las evaluaciones del riesgo realizadas por los Comités científicos comunitarios, o, en muchos casos, por la autoridad competente inicial.

4.859 Aunque el Canadá admite que, en principio, el concepto de "evaluación del riesgo" establecido en el *Acuerdo MSF* comprende tanto la identificación y evaluación de los riesgos como la evaluación de las opciones de gestión de los riesgos identificados y evaluados, no es por ningún concepto imaginable que las actividades de los comités de reglamentación de las Comunidades Europeas o de los Estados miembros de las CE puedan considerarse actividades de "gestión del riesgo". No hay sencillamente ningún indicio de que las actividades de los comités de reglamentación o de los Estados miembros de las CE considerados individualmente se ajusten al criterio establecido en el *Acuerdo MSF*. Los únicos ejemplos de actividades de esas instancias que cabe considerar que se ajustan a ese criterio corresponden a la labor de los Comités científicos comunitarios, con inclusión de la EFSA.

d) Cuestiones de interpretación relativas al *Acuerdo MSF*

4.860 El enfoque que dan las Comunidades Europeas a la interpretación del *Acuerdo MSF* constituye un ataque en toda regla a las obligaciones establecidas en ese *Acuerdo*. Las Comunidades Europeas proponen interpretaciones del ámbito del *Acuerdo MSF* y de las obligaciones establecidas en él que son incompatibles con el sentido corriente del texto y socavan el objeto y fin del *Acuerdo*.

i) La definición de las medidas sanitarias y fitosanitarias

4.861 Las Comunidades Europeas tergiversan los argumentos del Canadá en relación con el sentido de "contaminantes". De hecho, los argumentos del Canadá son compatibles con la Norma 193 del Codex. Los argumentos de las Comunidades Europeas acerca de la Norma 193 del Codex son además erróneos en principio. La afirmación de las Comunidades Europeas de que "si se reproduce deliberadamente el OMG [...] con pleno conocimiento del efecto colateral, no puede seguir calificándose a éste de 'no pretendido'" es también errónea. Además, la tesis de las Comunidades Europeas de que las "'técnicas agrícolas' no abarcan los trabajos de laboratorio" está en contradicción con el sentido corriente del término "técnicas".

4.862 En la medida en que los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas se aplican para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de toxinas en los productos alimenticios y los piensos, esos procedimientos son medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con la definición del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas sugieren que la evaluación de la toxicidad de semillas y cultivos puede llevarse a cabo por razones que no tienen relación con el consumo de los productos de que se trate por personas o animales y que, por extensión, esas evaluaciones de la toxicidad no están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. No obstante, aparte de los efectos en organismos no objetivo, la evaluación de la toxicidad sólo tiene sentido si esos productos se utilizan para consumo humano o animal, como se refleja en la legislación de las Comunidades Europeas. La evaluación de los efectos sobre organismos no objetivo, que entraña habitualmente la cuestión de la toxicidad, está abarcada por el párrafo 1 a) o por el párrafo 1 d) del Anexo A.

4.863 Las Comunidades Europeas aducen que, dado que los alérgenos no son ni "toxinas" ni "enfermedades", no figuran entre los riesgos identificados en el párrafo 1 b) del Anexo A. No obstante, la propia legislación de las Comunidades Europeas en materia de inocuidad de los alimentos exige una evaluación de la alergenicidad potencial. Además, las normas, directrices y recomendaciones para la evaluación de la inocuidad de los productos alimenticios biotecnológicos reconocen de forma unánime que la evaluación de la alergenicidad es un elemento fundamental de la evaluación de la inocuidad de los alimentos. Habida cuenta de ello, hay que considerar que la intención de los redactores del *Acuerdo MSF* no pudo haber sido excluir de su ámbito de aplicación un aspecto de la evaluación de la inocuidad de los alimentos tan importante como la evaluación de los riesgos derivados de la presencia de alérgenos en los alimentos. En consecuencia, a los efectos del *Acuerdo MSF*, los alérgenos presentes en los alimentos y piensos pueden y deben considerarse "toxinas".

4.864 Las Comunidades Europeas formulan interpretaciones de la vida y la salud de los animales y de los vegetales que son incompatibles con el sentido corriente de esos términos en su contexto y teniendo en cuenta el objeto y fin del *Acuerdo MSF*. En particular, las Comunidades Europeas alegan que su legislación incorpora medidas para proteger el "medio ambiente" y la "biodiversidad" y que, dado que esos términos no figuran en el *Acuerdo MSF*, el régimen de aprobación, en la medida en que en él se evalúan los riesgos para el "medio ambiente" y la "biodiversidad" no constituye una MSF. No obstante, los tipos de riesgos relativos a la "biodiversidad" y el "medio ambiente" a los que se hace frente con arreglo a la legislación son los que en último término afectan a "la salud y la vida de los animales" o la preservación de "los vegetales". Además, el texto del *Acuerdo MSF* respalda la conclusión de que las medidas sanitarias y fitosanitarias incluyen las medidas aplicadas para proteger el medio ambiente. Además, cualquier daño provocado a la biodiversidad por los productos biotecnológicos en cuestión equivale a un daño a los vegetales y los animales, en el sentido definido en el *Acuerdo MSF*. El argumento de las Comunidades Europeas de que los riesgos para la "biodiversidad" no son riesgos abarcados por el *Acuerdo MSF* está en contradicción con la

descripción del alcance del análisis del riesgo de plagas establecido en la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias (NIMF) Nº 11.

4.865 Las Comunidades Europeas propugnan una interpretación estricta del término "plagas". Las dos premisas en que se basa el argumento de las Comunidades Europeas carecen de fundamento. En primer lugar, las Comunidades Europeas indican que una "plaga" debe ser un organismo vivo y no puede ser simplemente un ADN modificado. Ese argumento es inconsistente. El objeto de la investigación desde el punto de vista de las características de la plaga es la planta que contiene el transgén, y no el propio ADN modificado. En segundo lugar, la sugerencia de las Comunidades Europeas de que el término "plagas" del *Acuerdo MSF* se limita exclusivamente a los organismos que causan daño a plantas o productos vegetales no es compatible con el sentido corriente del término, considerado en su contexto.

4.866 Las Comunidades Europeas mezclan las preocupaciones acerca de la inocuidad de los productos biotecnológicos con las que suscita la utilización de herbicidas, para sostener que los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos están, al menos en parte, al margen del ámbito del *Acuerdo MSF*. Ese argumento carece de fundamento. El procedimiento de aprobación para un tipo de producto (cultivo) no puede transformarse en una medida distinta de las medidas sanitarias o fitosanitarias mediante la vinculación del procedimiento a preocupaciones relacionadas con la utilización de otro tipo de producto (herbicida).

ii) El artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF

4.867 Los argumentos de las Comunidades Europeas relativos al artículo 2 y al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* carecen de fundamento. Las Comunidades Europeas tratan de yuxtaponer el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 como disposiciones distintas pero de la misma naturaleza, que recogen ambas derechos y obligaciones básicos. Para dar verosimilitud a sus argumentos, las Comunidades Europeas tratan de establecer un paralelismo con los párrafos 1 y 3 del artículo 3 y las observaciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. El enfoque interpretativo de las Comunidades Europeas está desprovisto de lógica, no tiene ninguna base en el texto de las disposiciones y es insostenible desde el punto de vista de la interpretación de los tratados.

4.868 En primer lugar, las Comunidades Europeas tratan de demostrar que el párrafo 7 del artículo 5, mediante su incorporación por remisión, se convierte uno de los "derechos y obligaciones básicas" del *Acuerdo MSF*. Este argumento está en total contradicción con cualquier enfoque razonable en materia de interpretación de los tratados. En segundo lugar, las Comunidades Europeas tratan de basarse en una coma para afirmar que los elementos del párrafo 2 del artículo 2 relativos a la necesidad y los principios científicos no son aplicables a una medida adoptada al amparo del párrafo 7 del artículo 5. No obstante, este argumento llevaría a la conclusión de que las medidas adoptadas al amparo del párrafo 7 del artículo 5 no están sujetas a una exigencia de proporcionalidad, tesis que está en contradicción con la jurisprudencia, la estructura del *Acuerdo MSF* e incluso la propia política de las Comunidades Europeas en relación con el principio de precaución o cautela. En tercer lugar, a pesar de los esfuerzos de las Comunidades Europeas por demostrar que la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 es paralela a la que existe entre el párrafo 1 y el párrafo 3 del artículo 3, su razonamiento carece de apoyo en el texto del *Acuerdo MSF* o de la jurisprudencia existente. En cuarto lugar, la tesis de las Comunidades Europeas de que la provisionalidad es la "línea de demarcación" para la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 debe desecharse por varias razones. La jurisprudencia citada por las Comunidades Europeas no avala su tesis. En contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, las partes reclamantes nunca han admitido que las medidas de que se trata sean, de hecho, medidas provisionales. La observación de las Comunidades Europeas de que el párrafo 3 del artículo 2 continúa siendo aplicable no añade nada a su argumento acerca de la

"línea de demarcación". La dicotomía de medidas "provisionales" y medidas "definitivas" que propugnan las Comunidades Europeas no se refleja en ninguna parte del texto del *Acuerdo MSF*. El carácter acumulativo de las cuatro condiciones establecidas en el párrafo 7 del artículo 5 no respalda el argumento de las Comunidades Europeas. Por el contrario, la frase inicial del párrafo 7 del artículo 5 abona el argumento del Canadá de que el requisito previo es la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes. Por último, las Comunidades Europeas contradicen sus declaraciones anteriores cuando alegan que no les corresponde la carga de probar que las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* tienen carácter provisional.

iii) El párrafo 7 del artículo 5 y el resto del artículo 5

4.869 Al tratar de demostrar que el párrafo 7 del artículo 5 excluye la aplicación del resto de ese artículo, las Comunidades Europeas desfiguran los argumentos del Canadá. Las Comunidades Europeas tampoco explican de forma convincente las razones por las que los párrafos 5 y 6 del artículo 5 no pueden aplicarse a medidas sujetas al párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas ponen de manifiesto un desconocimiento completo de la estructura del artículo 5, interpretan erróneamente los párrafos 2 y 3 de ese artículo, e interpretan asimismo erróneamente la función del concepto de "nivel adecuado de protección". Por último, los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a la pertinencia de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 contradicen la propia declaración de política general de las Comunidades Europeas sobre la aplicación del principio de precaución o cautela.

iv) Párrafo 1 del artículo 5

4.870 Las Comunidades Europeas afirman que el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* no es aplicable a las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE*, la *moratoria*, o las *prohibiciones de comercialización de productos específicos*. Esa afirmación no tiene apoyo en los hechos ni en la jurisprudencia. Las Comunidades Europeas no citan ningún fundamento jurídico de la glosa interpretativa que tratan de imponer a la expresión "adecuada a las circunstancias". Además, la afirmación de las Comunidades Europeas de que, "en relación con las supuestas demoras relativas a productos específicos, no hay ninguna 'medida' en el sentido del párrafo 1 del artículo 5" parece hueca habida cuenta de la indiscutible existencia de una medida, en concreto, la *moratoria*. En consecuencia, la pretensión de las Comunidades Europeas de que las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* sólo deben examinarse en relación con las prescripciones del Anexo C del *Acuerdo MSF* es errónea. Por último, las Comunidades Europeas se basan en consideraciones semánticas para eludir la obligación clara que impone el párrafo 1 del artículo 5, pero sigue sin haber duda de que debe existir una relación racional entre la medida elegida y una evaluación del riesgo. En el caso de la *moratoria*, no hay ninguna evaluación del riesgo en absoluto, y en el caso de las solicitudes individuales relativas a productos, no existe ninguna relación racional entre las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* y las repetidas evaluaciones del riesgo de los productos en cuestión.

v) Párrafo 5 del artículo 5

4.871 Las Comunidades Europeas tergiversan la posición del Canadá al declarar que "las partes reclamantes reconocen que con arreglo al *Acuerdo MSF* es admisible que un Estado miembro de las Comunidades Europeas tenga un nivel de protección diferente del aplicado en otros lugares de las Comunidades Europeas". El Canadá nunca lo ha afirmado en ningún lugar de sus comunicaciones. En todo caso, el argumento de las Comunidades Europeas es puramente teórico. Las Comunidades Europeas han afirmado, pero no han demostrado efectivamente, que los Estados miembros de las CE imponen niveles de protección que difieren del de la legislación comunitaria. Tampoco han precisado

de ninguna forma cuáles son esos niveles de protección supuestamente diferentes y por qué razones pueden considerarse diferentes del que se refleja en la legislación comunitaria. Por el contrario, las pruebas respaldan la conclusión de que los Estados miembros consideran que aplican el nivel de protección reflejado en la legislación comunitaria. De forma más general, los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a la aplicabilidad del párrafo 5 del artículo 5 simplemente no son pertinentes en esta situación concreta.

vi) Párrafo 6 del artículo 5

4.872 No hay en los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en su Segunda comunicación escrita ningún elemento que refute la presunción *prima facie* que el Canadá ha establecido ya.

vii) Párrafo 7 del artículo 5

4.873 El Canadá ha demostrado por qué no puede aplicarse el párrafo 7 del artículo 5 para eximir de los requisitos del párrafo 2 del artículo 2 a las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* y las razones por las que, en todo caso, esas medidas no se ajustan a las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5. En cambio, las Comunidades Europeas no han presentado hechos o argumentos detallados, por medidas, que demuestren que el párrafo 7 del artículo 5 deba aplicarse para eximir a las medidas de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2, ni que las medidas en cuestión se ajusten a las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5. Los esfuerzos de las Comunidades Europeas para convencer al Grupo Especial de que las medidas en litigio se adoptaron en un contexto de gran incertidumbre científica se hunden ante el hecho de que las Comunidades Europeas no han tenido ante sí evaluaciones concurrentes del riesgo con las que haya el fuerte contraste que dan a entender que existe las Comunidades Europeas -de hecho, como muestran los datos, las Comunidades Europeas no han tenido ante sí ninguna evaluación contradictoria- con independencia de que nos refiramos a las solicitudes pendientes o a las medidas nacionales de los Estados miembros.

viii) Párrafo 3 del artículo 2

4.874 La aplicación del procedimiento de aprobación está sujeta a los artículos 2 y 5 y al Anexo C del *Acuerdo MSF*. Los argumentos de las Comunidades Europeas prescinden de la jurisprudencia sobre la relación entre el párrafo 5 del artículo 5 y el párrafo 3 del artículo 2.

ix) Párrafo 1 a) del Anexo C

4.875 En síntesis, las Comunidades Europeas niegan la existencia de una *moratoria* y aducen que la no adopción por su parte de una decisión está justificada porque los conocimientos científicos pueden evolucionar y pueden plantarse riesgos imprevistos en el futuro. La admisión de este argumento haría ilusoria la protección que otorga el párrafo 1 a) del Anexo C. De hecho, aparte de que la *moratoria* es la causa fundamental de las demoras, no existe una insuficiencia de testimonios científicos que justifique la demora en la ultimación de los procedimientos de aprobación en cuestión. Aunque en algunas circunstancias la aplicación del principio de precaución o cautela en la elección de la medida de gestión del riesgo está justificada, esas circunstancias no existen en el presente asunto, y, en todo caso, el principio de precaución o cautela no puede anular las prescripciones del Anexo C.

4.876 Las Comunidades Europeas aducen en realidad que las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* están justificadas al amparo del párrafo 7 del artículo 5. No obstante, las Comunidades Europeas no se han acogido al párrafo 7 del artículo 5, ni menos aún han demostrado que las prescripciones de ese párrafo se hayan cumplido. Las Comunidades Europeas

parecen presumir que el párrafo 7 del artículo 5 no es aplicable al funcionamiento de los procedimientos de inspección, control y aprobación. Esa presunción no es válida. Como el Canadá ha demostrado ya, las medidas de las Comunidades Europeas están sujetas, no sólo a lo dispuesto en el Anexo C, sino también a las prescripciones de los artículos 2 y 5. Si, como parece ahora, las Comunidades Europeas intentan basarse, para justificar las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos*, en la insuficiencia de los testimonios científicos, deben acogerse a la protección del párrafo 7 del artículo 5 y demostrar que las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* se ajustan a las prescripciones de esa disposición, lo que no han hecho.

e) El *Acuerdo OTC*

4.877 Las Comunidades Europeas admiten que la legislación comunitaria pertinente contiene reglamentos técnicos. Las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* derivadas de la *moratoria* son actos de aplicación indebida de esa legislación. La "aplicación" de los reglamentos técnicos está sujeta a los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

4.878 El argumento de las Comunidades Europeas de que la expresión "con respecto a los reglamentos técnicos" limita el alcance del párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* a las situaciones en las que los productos en cuestión están sujetos a reglamentos técnicos es insostenible. No hay en esas palabras nada que avale el alcance limitado propugnado por las Comunidades Europeas. Por otra parte, el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología no es pertinente a una determinación de "similitud". La prueba de "similitud" consiste fundamentalmente en el examen de las relaciones de competencia entre los productos en el mercado. Aunque en principio es posible que los instrumentos jurídicos internacionales sean una prueba de la existencia o inexistencia de "similitud", el Protocolo no facilita ninguna orientación a ese respecto.

4.879 La afirmación de las Comunidades Europeas de que sólo la legislación comunitaria en materia de aprobación de productos biotecnológicos puede ser un reglamento técnico no es exacta. El Canadá ha demostrado que las "*medidas nacionales de los Estados miembros*" son también reglamentos técnicos. Además, la pretensión de las Comunidades Europeas de que "las partes reclamantes no han establecido que una determinada *aplicación* de la legislación comunitaria [...] restrinja el comercio más de lo necesario" carece de fundamento.

4.880 El Canadá no impugna la legislación de las Comunidades Europeas en sí misma, sino la *moratoria*, que convierte la prohibición condicional de la comercialización de la legislación en una prohibición permanente e incondicional de la comercialización, así como la consiguiente aplicación indebida del reglamento técnico. Es esta aplicación indebida del reglamento técnico lo que impugna el Canadá, por cuanto restringe el comercio más de lo necesario, en contra de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. Así pues, la cuestión fundamental que se plantea al Grupo Especial no es si los retrasos en la aprobación de solicitudes concretas restringen el comercio más de lo necesario, sino si la denegación sistémica de la aprobación de solicitudes específicas relativas a productos -en esencia, la aplicación indebida de la legislación comunitaria- restringe el comercio más de lo necesario.

4.881 Las Comunidades Europeas alegan también que el párrafo 2 del artículo 2 no exige que con la medida en cuestión se "logre un objetivo legítimo". Este argumento no tiene ningún apoyo en el texto del párrafo 2 del artículo 2. Por el contrario, ese texto exige que haya una relación causal directa entre la medida y el logro del objetivo. El enfoque interpretativo de las Comunidades Europeas haría prácticamente imposible calibrar la necesidad de una determinada medida.

4.882 Sólo puede calificarse de increíble el hecho de que las Comunidades Europeas, en esta avanzada etapa del procedimiento, no puedan aún informar al Grupo Especial de cuáles son los niveles de protección adecuados respectivos de los Estados miembros de las CE, ni de cuál es la diferencia entre esos niveles de protección y el establecido en la legislación comunitaria.

4.883 Las Comunidades Europeas afirman que "no existe un procedimiento de evaluación de la conformidad cuando hay margen para el ejercicio de facultades discrecionales o para sopesar aspectos complejos y, en cierta medida, contradictorios". Este argumento carece de fundamento. No hay en la definición de "procedimiento de evaluación de la conformidad" ninguna formulación que apoye la descripción de las Comunidades Europeas. La definición incluye una lista amplia y no exhaustiva de actividades, muchas de las cuales suponen el ejercicio de facultades discrecionales. Parece evidente que si, como admiten las Comunidades Europeas, esos instrumentos son reglamentos técnicos, los procedimientos de aprobación establecidos para asegurarse de que se cumplen los requisitos sustantivos establecidos en ellos no pueden ser sino procedimientos de evaluación de la conformidad.

4.884 Las Comunidades Europeas aducen que dado el carácter irreversible de la "liberación en el medio ambiente", las demoras en la aprobación no infringen lo dispuesto en el párrafo 1.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. No obstante, la irreversibilidad de las repercusiones negativas de un determinado producto constituye sólo uno de los aspectos que hay que tener en cuenta a la hora de determinar si el procedimiento de evaluación de la conformidad se ha aplicado de forma más rigurosa de lo necesario.

4.885 Aunque en las expresiones "con la mayor rapidez posible" y "sin demoras indebidas" se utilicen palabras diferentes, ambas expresiones revisten la misma importancia. Los procedimientos de control, inspección y aprobación a que se refiere el Anexo C del *Acuerdo MSF* y los procedimientos de evaluación de la conformidad del *Acuerdo OTC* responden al propósito de alcanzar un objetivo que es básicamente el mismo. Desde el punto de vista de su sentido corriente, las expresiones significan esencialmente lo mismo. Las Comunidades Europeas no han propuesto una interpretación distinta o contraria de esas expresiones. El Canadá ha demostrado que las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* suponen violaciones del párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Corresponde ahora a las Comunidades Europeas refutar la presunción *prima facie* establecida por el Canadá. Hasta la fecha, no la han refutado.

f) Cuestiones de interpretación en relación con el GATT de 1994

4.886 Las Comunidades Europeas formulan varias alegaciones en relación con el artículo XX del GATT de 1994. Ninguna de esas alegaciones está apoyada por los hechos, el texto de los Acuerdos de la OMC, la jurisprudencia o la lógica. Las Comunidades Europeas alegan que podría recurrirse al artículo XX del GATT de 1994 para justificar la infracción de una de las disposiciones del *Acuerdo OTC* o del *Acuerdo MSF*. Esta alegación es enteramente insostenible desde el punto de vista de la interpretación de los tratados, y las Comunidades Europeas no presentan ningún argumento convincente en apoyo de la misma. En lo que respecta al GATT de 1994, las Comunidades Europeas no han establecido una presunción *prima facie* para justificar ninguna de las violaciones del párrafo 4 del artículo III y del párrafo 1 del artículo XI (en el caso de Grecia) del GATT de 1994 que se derivan de las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* o de las prohibiciones nacionales de los Estados miembros. Es evidente que incumbe a las Comunidades Europeas, como parte que invoca el artículo XX, la carga inicial de probar que se han cumplido los requisitos del artículo XX. Es evidente asimismo que las Comunidades Europeas no han satisfecho esa carga.

g) Actos "mixtos"

4.887 Las Comunidades Europeas han alegado que la determinación de cuál es el acuerdo aplicable a las medidas de que se trata es una importante cuestión previa. No obstante, la dicotomía que establecen las Comunidades Europeas en las medidas en litigio entre componentes sanitarios y fitosanitarios y componentes que no lo son responde simplemente al intento de desviar la atención del Grupo Especial de la cuestión fundamental en el presente caso, en concreto si la *moratoria*, las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos*, el retraso en la tramitación de las solicitudes relativas a productos biotecnológicos o las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE* están justificadas dadas las circunstancias del caso. Deben rechazarse los intentos de las Comunidades Europeas de caracterizar esas medidas como medidas que están, en parte, al margen del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. No obstante, aun cuando se aceptara, a efectos de argumentación, que las medidas en cuestión suponen la evaluación de riesgos no comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF*, esas medidas no pueden justificarse con arreglo al *Acuerdo MSF* ni con arreglo al *Acuerdo OTC*. Con independencia de que las medidas en litigio se apliquen como medios de protección contra riesgos exclusivamente sanitarios o fitosanitarios o contra la combinación de riesgos sanitarios o fitosanitarios y de riesgos de otra naturaleza, la conclusión es la misma: en las propias evaluaciones del riesgo de las Comunidades Europeas se ha llegado a la conclusión de que no hay justificación para esas medidas ni para las demoras en la tramitación de las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos.

h) Demoras "mixtas"

4.888 Las Comunidades Europeas aducen que las razones de las demoras se derivan de la evaluación de riesgos comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF* y de riesgos que no están abarcados por ese *Acuerdo*. Suponiendo que los procedimientos de aprobación puedan desglosarse en componentes distintos, el hecho de que esos procedimientos puedan no estar abarcados en su integridad por el *Acuerdo MSF* no significa que la medida en su conjunto esté fuera del ámbito de aplicación de ese *Acuerdo*. Las medidas adoptadas por razones sanitarias o fitosanitarias están sujetas al *Acuerdo MSF* con independencia de que esas medidas estén o no sujetas también al *Acuerdo OTC* o al GATT de 1994. De no ser así, un Miembro de la OMC podría sustraerse a la obligación que le impone el párrafo 1 a) del Anexo C alegando que la demora se ha debido a razones no comprendidas en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Cuando un procedimiento está comprendido en el ámbito tanto del *Acuerdo MSF* como del *Acuerdo OTC* y un Miembro impugna las demoras en ese procedimiento administrativo con arreglo a ambos *Acuerdos*, la evaluación de si se ha producido o no una infracción del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y del párrafo 1.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* debe hacerse en forma paralela. En el presente caso, las medidas de que se trata han dado lugar a infracciones tanto del párrafo 1 a) del Anexo C como del párrafo 1.2 del artículo 5.

i) Irrelevancia práctica

4.889 Si una alegación ha dejado o no de tener sentido depende de las circunstancias concretas de la interrupción o de la modificación de la medida, desde el punto de vista de la resolución de la diferencia global. Tanto la jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia como la jurisprudencia de la OMC confirman esta opinión. En varias ocasiones, grupos especiales del *GATT* y de la OMC han ejercido sus facultades discrecionales y han dictado resoluciones sobre medidas que habían dejado de existir o habían sido modificadas después del establecimiento del grupo especial. El Canadá sostiene que la cuestión de la irrelevancia práctica no es pertinente a las alegaciones del Canadá relativas a la *moratoria* porque la *moratoria* no ha dejado de existir y las solicitudes de aprobación de productos enumeradas en la solicitud de establecimiento del grupo especial presentada por el Canadá siguen sin resolver. Además, ninguna de las medidas nacionales de los Estados

miembros de las CE enumeradas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá ha sido retirada.

3. Alegaciones del Canadá

a) Moratoria

4.890 Las Comunidades Europeas niegan la existencia de la *moratoria*, afirman que no se trata de una medida y aducen, subsidiariamente, que ya no existe, que tiene naturaleza "mixta" y que está justificada como medida provisional al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

4.891 Esencialmente, las Comunidades Europeas aducen que no existe una *moratoria*, y que las reclamaciones tienen su origen en una serie de demoras fortuitas. Según las Comunidades Europeas el presente caso debe examinarse exclusivamente a través de la lente del Anexo C del *Acuerdo MSF*, y la única cuestión jurídica estriba en si las demoras en el procedimiento correspondiente son "indebidas". Aunque las partes reclamantes han formulado alegaciones de conformidad con el Anexo C del *Acuerdo MSF*, el hecho de caracterizar la presente diferencia como una diferencia que afecta únicamente a demoras de procedimiento pone de relieve una comprensión errónea de su contenido.

4.892 En primer lugar, las pruebas muestran que la *moratoria* no se reduce a una serie de demoras aisladas de procedimiento. En segundo lugar, los argumentos de las Comunidades Europeas se basan en la falsa premisa de que la aplicación de los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos está separada del proceso de adopción de decisiones "políticas". En tercer lugar, las Comunidades Europeas tratan de eludir el análisis de las difíciles cuestiones que se plantean en torno a la necesidad de suspender efectivamente un sistema de aprobación durante seis años para adoptar enmiendas legislativas y de si esa suspensión efectiva es compatible con las obligaciones de las Comunidades Europeas en el marco de la OMC. En el presente caso, la suspensión del régimen de aprobación de los productos biotecnológicos y las consiguientes demoras en la ultimación de los procedimientos de aprobación correspondientes no están justificadas. Por último, las Comunidades Europeas tratan de culpar a las víctimas.

4.893 Las Comunidades Europeas aducen que, dado que no es "posible identificar con cierta precisión los actos y omisiones concretos" que constituyen la *moratoria*, ésta no puede ser una medida a efectos del *Acuerdo MSF*. Es evidente que las Comunidades Europeas no han preguntado a sus propios funcionarios qué querían decir cuando utilizaban el término "*moratoria*". En todo caso, el sentido se desprende con gran claridad del contexto en el que el término se ha utilizado.

4.894 Las Comunidades Europeas aducen que la realización de un número limitado de trámites con respecto a algunas solicitudes relativas a productos implica forzosamente que no existe una *moratoria*. Esta interpretación interesada del término "*moratoria*" debe ser rechazada. El Canadá nunca ha aducido que la *moratoria* haya tenido por resultado la paralización completa en todos sus aspectos de los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos. Es en puntos críticos del procedimiento de aprobación en los que el órgano competente de las CE ha decidido efectivamente no decidir, posponiendo así la adopción de decisiones sobre las solicitudes relativas a productos. La fuente de la *moratoria* es la "decisión" efectiva "de no decidir".

4.895 Las Comunidades Europeas aducen que en caso de que el Grupo Especial llegara a la conclusión de que la *moratoria* es una medida, sería preciso determinar en qué grado la *moratoria* está comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*. En gran medida, las Comunidades Europeas desplazan al Grupo Especial la carga de desarrollar los argumentos de las Comunidades Europeas a

este respecto. No obstante, las Comunidades Europeas han admitido que los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos son, al menos en parte, MSF. Dado que los procedimientos de aprobación son -al menos en parte-, MSF, la suspensión de la terminación de esos procedimientos basada en la pretensión de que no son suficientes para proteger contra los riesgos evaluados y gestionados de conformidad con ellos, debe considerarse una MSF. En consecuencia, incluso desde el punto de vista de las Comunidades Europeas, la *moratoria* es, al menos en parte, una MSF.

4.896 Las Comunidades Europeas no han expuesto ningún argumento detallado en respuesta a las alegaciones del Canadá de que la moratoria infringe los párrafos 2 y 3 del artículo 2 y los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5. En lugar de ello, las Comunidades Europeas afirman que sólo son aplicables el artículo 8 y el Anexo C. Esta afirmación prescinde del texto del párrafo 2 del artículo 2 y del hecho de que las MSF pueden tener naturaleza procesal o sustantiva. En relación con la *moratoria*, las Comunidades Europeas afirman de forma imprecisa que habría que considerar que la medida es "una medida provisional aplicada por razón de la insuficiencia de los testimonios científicos". A este respecto, las Comunidades Europeas parecen basarse en las conjeturas que el Grupo Especial pueda hacer para averiguar cuáles son sus argumentos.

b) Las prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos

i) Colza Ms1xRf1 y MsxRf2

4.897 Como ha explicado el Canadá en su Segunda comunicación escrita, la afirmación de las Comunidades Europeas de que esos productos están aprobados a todos los efectos es falsa, como demuestran los propios documentos oficiales de las Comunidades Europeas. En su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas no exponen ningún argumento para refutar las alegaciones del Canadá acerca de las *prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos* con respecto a estos dos productos.

ii) Colza Ms8/Rf3

4.898 En el párrafo 168 de su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas no hacen referencia a varios hechos significativos, y en realidad aportan datos que apoyan la pretensión inicial del Canadá de que la solicitud relativa al producto no fue sometida a votación. A pesar de la existencia de una opinión positiva del Comité científico de las plantas, del transcurso de 15 meses desde que se emitió esa opinión hasta que la Comisión presentó una propuesta de aprobación del producto, y de que el solicitante se mostró dispuesto a cumplir los requisitos extrajurídicos establecidos en la denominada "Posición común" en relación con las revisiones de la Directiva 90/220 y a presentar información complementaria para cumplir esos requisitos, el Comité de reglamentación nunca procedió a la votación sobre la solicitud de aprobación de ese producto.

4.899 En relación con el párrafo 169, las Comunidades Europeas no indican que los intentos del notificante de ajustarse al "planteamiento provisional" fueron rechazados de hecho por Bélgica debido al temor de que la aceptación de los esfuerzos del solicitante llevara al levantamiento de la *moratoria*. Incluso después de que los expertos científicos belgas recomendaran la aprobación del plan revisado de seguimiento posventa y de las directrices agrícolas propuestas para el producto, el Gobierno belga reiteró su posición de que no debía interpretarse que lo anterior favorecía el levantamiento de la *moratoria*. En síntesis, no cabe duda de que estaba manteniendo la *moratoria* y de que ello tuvo un efecto directo y perceptible en la tramitación de la solicitud de aprobación de la colza Ms8xRf3.

4.900 Las Comunidades Europeas tampoco dicen que la comunicación de información complementaria por el notificante era necesaria, debido no a deficiencias en relación con las prescripciones legales vigentes, sino porque la solicitud no se ajustaba a prescripciones que aún no habían sido definidas o aclaradas y a las que no se había dado aún efecto jurídico. Incluso Bélgica reconoció que constituiría una "práctica gubernamental inadecuada" exigir a los solicitantes el cumplimiento de requisitos sujetos a constante cambio.

4.901 En el párrafo 172 las afirmaciones de las Comunidades Europeas acerca de "nuevas informaciones significativas sobre el riesgo", en concreto la evaluación a escala de explotaciones agrícolas en el Reino Unido ("FSE") y las repercusiones en la biodiversidad de las tierras de cultivo del tratamiento con herbicidas unido a la colza Ms8xRf3 son engañosas por varias razones. En primer lugar, la legislación relativa a la aprobación de semillas es distinta de la relativa a la aprobación de plaguicidas. En ningún otro caso se han utilizado las posibles repercusiones en la biodiversidad de las tierras de cultivo del tratamiento con herbicidas asociado como pretexto para no aprobar una semilla. En segundo lugar, las Comunidades Europeas han utilizado de forma selectiva las preocupaciones por la biodiversidad de las tierras de cultivo para bloquear la aprobación de cultivos biotecnológicos prescindiendo, en cambio, de otros aspectos que pueden tener repercusiones en ella. En tercer lugar, y esto es lo más sorprendente, varios Estados miembros de las CE han autorizado de hecho la utilización del herbicida en cuestión de forma general, así como su utilización específica en cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas.

4.902 Al supeditar la aprobación de un producto biotecnológico a una evaluación de los riesgos derivados de la utilización conexa de plaguicidas, Bélgica elude la propia legislación comunitaria vigente en materia de plaguicidas e impone nuevos obstáculos a la aprobación de productos biotecnológicos tolerantes a los herbicidas, obstáculos que no se imponen en situaciones comparables en el caso de cultivos no biotecnológicos tolerantes a los herbicidas, lo que demuestra que el intento de Bélgica de utilizar las preocupaciones suscitadas por la utilización de herbicidas como pretexto para bloquear la aprobación de Ms8xRf3 es arbitrario e injustificado.

4.903 En lo que respecta a la FSE, es importante que se entiendan bien sus conclusiones. La FSE ponía claramente de relieve que las posibles repercusiones sobre la biodiversidad de las tierras de cultivo no se debían al producto biotecnológico *per se* sino al sistema de lucha contra las malas hierbas utilizado por el agricultor. La negativa de Bélgica a recomendar la aprobación del producto en función de la FSE se debe en realidad a que el herbicida asociado con el cultivo es demasiado efectivo para combatir las malas hierbas.

4.904 Además, las autoridades del Reino Unido reconocían que hay otros muchos factores que contribuyen a las modificaciones de la biodiversidad de las tierras de cultivo, desde la presencia de zonas, bordes o franjas no cultivados hasta el tipo de producto cultivado. La autoridad competente belga parece prescindir de esas conclusiones y de otras similares de sus propios expertos científicos y utiliza únicamente uno de los factores que pueden tener repercusiones en la biodiversidad de las tierras de cultivo, el uso del herbicida, con exclusión de todos los demás, lo que es aún más sorprendente dado que uno de los criterios principales para la aprobación de productos fitosanitarios es su eficacia. El hecho de que Bélgica no haya situado las preocupaciones por la biodiversidad de las tierras de cultivo en un contexto más general demuestra el carácter arbitrario e injustificado de sus medidas.

4.905 La afirmación de las Comunidades Europeas de que el uso de herbicidas no selectivos, incluido el glufosinato de amonio, genera riesgos extraordinarios o inadmisibles para el medio ambiente carece de fundamento. Varios Estados miembros de las CE han autorizado el uso de glufosinato de amonio de conformidad con los requisitos establecidos para los productos fitosanitarios

en la Directiva 91/414/CEE. De una forma que resulta increíble, las autoridades belgas encargadas de la regulación de los plaguicidas han autorizado ya el uso del glufosinato de amonio con colza modificada genéticamente y tolerante a herbicidas, incluida la colza Ms8xRf3. Así, de forma extraordinariamente incoherente, la autoridad competente de Bélgica en el marco de la Directiva 2001/18 se niega a recomendar la aprobación para el cultivo de la colza Ms8xRf3 basándose en preocupaciones relacionadas con el uso de un herbicida que sus propios organismos oficiales han aprobado ya.

iii) Colza GT73

4.906 Una vez que las Comunidades Europeas han facilitado lo que parece ser la documentación completa, es posible disipar cualquier incertidumbre acerca de la cronología. La documentación muestra que la autoridad competente de los Países Bajos necesitó al menos 42 meses para realizar la evaluación inicial, en lugar de los 90 días previstos en la legislación. La afirmación de las Comunidades Europeas según la cual "ese período se dedicó enteramente a la resolución de cuestiones científicas y técnicas" encubre el hecho de que la autoridad competente tardó más de tres años y medio en realizar la evaluación inicial. No es razonable atribuir sin más ese hecho a la necesidad de "resolver cuestiones científicas y técnicas". El "retraso en el calendario" debido a la cuestión de la confidencialidad no debe atribuirse al solicitante cuando tiene su origen en el intento de un solicitante de lograr el cumplimiento de las obligaciones que imponen a las Comunidades Europeas tanto el *Acuerdo MSF* como la legislación interna en relación con la protección de intereses comerciales legítimos.

4.907 El hecho de que en enero de 2003 la solicitud pasara del nivel de los Países Bajos a nivel comunitario no desmiente la existencia de la *moratoria*. Por el contrario, las demoras excesivas continuas que se producen en cada una de las etapas del procedimiento apoyan la conclusión de que la *moratoria* sigue manteniéndose. En cuanto a las objeciones formuladas por Estados miembros de las CE, el anexo II de la presente comunicación demuestra que esas objeciones carecían de fundamento científico. Las afirmaciones de las Comunidades Europeas desfiguran o minimizan varios hechos dignos de destacarse, incluida la inobservancia por las Comunidades Europeas de sus propios plazos, la patente indiferencia de los Estados miembros de las CE ante la opinión de la EFSA en la etapa del Comité de reglamentación, y el hecho de que Alemania no actuara de forma coherente con sus propias declaraciones anteriores acerca de las condiciones necesarias para levantar la *moratoria*. En síntesis, las demoras repetidas e injustificadas a que han dado lugar los Estados miembros de las CE demuestran más allá de cualquier duda que las Comunidades Europeas han violado las obligaciones que les impone el Anexo C del *Acuerdo MSF* o, subsidiariamente, el artículo 5 del *Acuerdo OTC*, y constituyen una prueba clara y convincente de que se ha aplicado y sigue manteniéndose una *moratoria* para la aprobación de productos biotecnológicos.

c) Las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE

4.908 Las Comunidades Europeas afirman que las partes reclamantes no se han ocupado de los hechos; en realidad, son las Comunidades Europeas las que se han mostrado especialmente reacias a examinar los hechos y los testimonios científicos en relación con las *medidas nacionales de los Estados miembros de las CE*, como se pone de manifiesto por el reducido espacio que se dedica en sus comunicaciones a examinar los hechos y los aspectos científicos que concurren en relación con esas medidas. El cuadro que se adjunta a la Segunda comunicación escrita de las Comunidades Europeas no tiene ningún apoyo de argumentos o referencias a pruebas documentales concretas. La mayoría de los hechos y testimonios científicos relativos a esas medidas han sido aportados por las partes reclamantes.

4.909 En ninguna parte de sus comunicaciones las Comunidades Europeas revelan que se ha solicitado ya a los Estados miembros de las CE que levanten sus prohibiciones, ni las CE hacen pública ninguna parte de la correspondencia mantenida con esos Estados miembros a ese respecto, a pesar de que hay nuevas pruebas que ponen de manifiesto que la Comisión propugna la revocación de las prohibiciones.

4.910 Las Comunidades Europeas reiteran también su afirmación de que "inicialmente todos los reclamantes manifestaron que las medidas de los Estados miembros eran medidas provisionales". Esa afirmación es tan inexacta como cuando se hizo por primera vez. Por el contrario, el Canadá ha señalado que, a pesar de las prescripciones de la propia legislación de las Comunidades Europeas y a pesar de las numerosas evaluaciones del riesgo que no han sido puestas en tela de juicio en las que se declara que esos productos son inocuos, las prohibiciones se han mantenido, lo que desmiente la tesis de que esas medidas son temporales.

4.911 La decisión de *Francia* de prorrogar sus prohibiciones hasta octubre de 2006 no se adoptó en un contexto de vacío informativo. El 13 de febrero de 2004 el Gobierno francés recibió de sus propios científicos un informe técnico con arreglo al cual la importación y comercialización de semillas de colza derivadas de la línea Topas 19/2 para su transformación y para la alimentación animal no presentaba riesgos mayores que la importación y comercialización de colza obtenida de forma convencional. A pesar de esa opinión, Francia prorrogó su prohibición de las semillas de colza derivadas de la línea Topas 19/2 hasta octubre de 2006, fecha en que expira la autorización inicial para ese producto.

4.912 En lo que respecta al cultivo de colza modificada genéticamente para conseguir la tolerancia a los herbicidas, los expertos científicos franceses no consideraron que hubiera riesgos directos para el medio ambiente. Las preocupaciones que se expusieron se limitaron a los posibles problemas indirectos de gestión del medio ambiente y de gestión agronómica derivados del uso del herbicida. No obstante, como el Canadá ha demostrado ya, el hecho de que Francia haya autorizado ya el herbicida en cuestión para usos pertinentes al cultivo de colza biotecnológica, incluida la eliminación total de las malas hierbas, desmiente las posibles preocupaciones de Francia con respecto a las semillas de colza derivadas de Ms1xRf1 por las posibles repercusiones indirectas asociadas al empleo del glufosinato de amonio como herbicida.

4.913 En cuanto a la referencia que hacen las Comunidades Europeas a "los diferentes niveles de protección que tratan de obtener los diferentes legisladores", el Canadá señala que las Comunidades Europeas aún no han identificado efectivamente esos niveles de protección supuestamente diferentes ni los productos específicos a los que se aplican, ni tampoco los "legisladores" concretos a los que se refieren. Afirmar, como hacen las Comunidades Europeas, que las prohibiciones nacionales están justificadas por la simple razón de que un misterioso legislador en algún lugar tiene en mente un nivel de protección no especificado, supuestamente mayor que el que pretende alcanzar la legislación comunitaria, es burlarse de las rigurosas prescripciones del *Acuerdo MSF* con respecto a la necesidad de que las MSF estén basadas en testimonios científicos y en una evaluación del riesgo.

S. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LA ARGENTINA

1. Introducción

4.914 Las observaciones adicionales de la Argentina se refieren, en particular, a la información presentada por las Comunidades Europeas el 30 de septiembre de 2004 (el último conjunto de 5 CD-ROM). Además, habiéndose reservado el derecho a formular argumentos en relación con el *Acuerdo OTC*, la Argentina desearía hacer determinadas observaciones también a este respecto.

4.915 La Argentina desea reafirmar que la información facilitada por las Comunidades Europeas no coincide con los dictámenes científicos positivos ya emitidos por los Comités científicos de las Comunidades Europeas, que eran favorables a la aprobación de los productos agrícolas de biotecnología paralizados. Además, esta afirmación adicional tiende a confirmar la información presentada por las Comunidades Europeas en una etapa anterior de este procedimiento, en el sentido de que las Comunidades Europeas han impedido que las solicitudes relativas a productos agrícolas de biotecnología obtengan la aprobación definitiva, a pesar de los dictámenes científicos positivos. Por si esto fuera poco, las propias Comunidades Europeas han reconocido explícitamente que esta información adicional no es pertinente al caso. A este respecto, la Argentina desea destacar el reconocimiento por las Comunidades Europeas de que la información pertinente ya ha sido facilitada. Sin embargo, tomando en consideración la información pertinente presentada por las Comunidades Europeas, la Argentina respondería a la documentación adicional presentada por las Comunidades Europeas del modo siguiente.

2. Argumentos

a) La moratoria *de facto*

i) La existencia de una moratoria de facto

4.916 Aunque las Comunidades Europeas han reconocido en repetidas ocasiones la existencia de una moratoria *de facto*, también insisten en distorsionar este hecho refiriéndose a cuestiones tales como la supuesta necesidad de una definición precisa de una moratoria *de facto* o la supuesta necesidad de una identificación específica de actos u omisiones en las Comunidades Europeas o la necesidad de un "plan o línea de acción" o una "decisión de no decidir".

La fase de "consulta interservicios"

4.917 La Argentina vuelve a afirmar que las Comunidades Europeas han admitido la existencia de una moratoria *de facto*. Al margen de las declaraciones y afirmaciones hechas por funcionarios de las CE, hemos demostrado que los testimonios científicos que apoyan la aprobación de los productos agrícolas de biotecnología no han sido aplazados o pospuestos por meras razones de procedimiento. La información contenida en los CD-ROM evidencia que las Comunidades Europeas y/o sus Estados miembros intentaron refutar o pasar por alto los dictámenes científicos positivos de sus Comités científicos con el fin de paralizar la aprobación o la comercialización de productos agrícolas de biotecnología.

4.918 Como hemos demostrado, existen etapas pertinentes en los procedimientos de aprobación que carecen de base legal en ellos, pero que tienen importancia política para paralizarlos y demuestran que las Comunidades Europeas trataban los productos agrícolas de biotecnología "por cestas".

4.919 La "fase de consulta interservicios" impidió efectivamente el avance de todas las solicitudes -que contaban con dictámenes científicos positivos en 1998-: durante la etapa de proyecto del Comité de reglamentación, y desde el 4 de septiembre de 1998 en el caso de todos estos productos, las solicitudes correspondientes a la colza Falcon GS40, la colza MS8xRF3 y la remolacha forrajera A5/15 quedaron paralizadas. Únicamente el algodón Bt-531 y el algodón RRC1445 (de particular interés para la Argentina) pudieron llegar ese año a la etapa de votación del Comité de reglamentación. Por lo que respecta a estos dos productos, entraron en esta fase en dos ocasiones, en septiembre de 1998 y en mayo de 1999, tras no obtener un voto favorable por mayoría cualificada en febrero de 1999.

4.920 En conclusión, estas solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología tenían en común lo siguiente: todas ellas fueron presentadas de conformidad con la Directiva 90/220, todas ellas recibieron un dictamen científico positivo en las Comunidades Europeas antes de 2000, y todas ellas pasaron por una etapa adicional que no estaba incluida en la legislación sobre aprobación de las Comunidades Europeas, a saber, la fase de "consulta interservicios", que puede paralizar el procedimiento y pone de manifiesto la existencia de la moratoria *de facto*.

4.921 Estas solicitudes fueron sometidas a votación en el Comité de reglamentación, en el que los dictámenes científicos positivos fueron ignorados por los Estados miembros de las CE que emitieron un voto negativo sin ningún testimonio científico que pudiera invalidar esos dictámenes. Es evidente que en 1998-1999 las Comunidades Europeas estaban revelando su intención de no aprobar más productos agrícolas de biotecnología. Esto quedó confirmado por la "Posición común" y las declaraciones de varios Estados miembros, que pusieron de manifiesto la posición en las Comunidades Europeas respecto de los productos agrícolas de biotecnología.

La "Posición común" y la declaración de varios Estados miembros

4.922 En 1998 las aprobaciones y rechazos de solicitudes cesaron porque la legislación de las CE se consideraba inapropiada. En junio de 1999, el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de la UE redactó un documento denominado la "Posición común" para la reforma de la Directiva 90/220. En este documento se afirmaba que no habría aprobaciones hasta que hubiera una legislación nueva. La Declaración de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo expresaba la intención de esos países de no autorizar más aprobaciones de productos biotecnológicos. Esta posición fue reiterada en julio de 2000 durante una reunión informal del Consejo de Medio Ambiente celebrada en París. En opinión de la Argentina, la "Posición común" revela la intención de las Comunidades Europeas de no aprobar más productos agrícolas de biotecnología.

Respecto del "planteamiento provisional"

4.923 El hecho de que las Comunidades Europeas consideraran la posibilidad de modificar la legislación creó incertidumbre acerca de las aprobaciones. Como consecuencia, varios solicitantes ofrecieron cumplir los requisitos contenidos en la "Posición común", porque no tenían otra opción. A continuación, en julio de 2000, la Comisión propuso el denominado "planteamiento provisional". Éste llegó tras un largo período sin aprobaciones y fue consecuencia de las preocupaciones de los solicitantes -y no de ninguna iniciativa de las Comunidades Europeas, como éstas afirman-.

4.924 En el marco del "planteamiento provisional" no hubo ni aprobaciones ni rechazos. Además, la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 puso fin a la etapa del "planteamiento provisional".

4.925 La Argentina vuelve a recordar lo que ha afirmado previamente con respecto a lo que las Comunidades Europeas llaman "progreso" en los procedimientos de aprobación. Éste no ha entrañado realmente ni aprobaciones ni rechazos de solicitudes. El "planteamiento provisional" pasó a ser sólo otra expresión de la moratoria *de facto*.

Nuevas solicitudes obtienen dictámenes científicos positivos antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18

4.926 Si bien todas las solicitudes que contaban con un dictamen científico positivo que databa de 1998 se encontraban paralizadas, había nuevas solicitudes que estaban en condiciones de ser aprobadas gracias al dictamen positivo de los Comités científicos: Tanto la colza Phoe6/Ac como el maíz Bt-11 obtuvieron un dictamen positivo el 30 de noviembre de 2000 y se tuvo que volver a

presentarlas de conformidad con la Directiva 2001/18. Ambas solicitudes estuvieron paralizadas durante dos años. Lo mismo cabe decir de la patata, aunque en su caso el período de tiempo fue más breve, ya que el dictamen científico positivo fue emitido en julio de 2002.

4.927 En febrero de 2001, seis Estados miembros reafirmaron su compromiso de suspender las aprobaciones, aduciendo que los nuevos procedimientos eran inadecuados.

4.928 A finales de octubre de 2001, la mayoría de los Estados miembros acordó en esencia que la moratoria no debía ser levantada hasta que la totalidad de las disposiciones sobre trazabilidad y etiquetado hubiera entrado en vigor. En una reunión informal del Consejo de Medio Ambiente, ocho Estados miembros rechazaron efectivamente el plan de la Comisión de considerar nuevas autorizaciones, exigiendo que antes entrara en vigor la nueva reglamentación. En diciembre de 2001, Bélgica declaró una vez más que la moratoria *de facto* tendría que mantenerse hasta que hubiera una legislación apropiada sobre trazabilidad y etiquetado.

4.929 En consecuencia, las Comunidades Europeas claramente estaban anunciando su intención de mantener la moratoria *de facto*, incluso si la Directiva 2001/18 entraba en vigor. Esto refuta la alegación de las Comunidades Europeas de que toda demora debería haber acabado con la entrada en vigor de la Directiva 2001/18.

4.930 Desde 2000 ha habido nuevas solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220 que han recibido dictámenes científicos positivos antes de que la Directiva 2001/18 entrara en vigor (octubre de 2002). Estas solicitudes no atravesaron ninguna fase de "consulta interservicios" (excepto el maíz NK603 en una etapa avanzada), pero quedaron paralizadas, algunas antes de llegar a la etapa del Comité de reglamentación y otras en esa etapa debido al voto negativo de determinados Estados miembros que hicieron caso omiso de los dictámenes científicos positivos. En cualquier caso, estas solicitudes quedaron paralizadas hasta que la Directiva 2001/18 entró en vigor e hizo que todas ellas volvieran a ser presentadas con nuevos requisitos.

4.931 Además, algunos productos obtuvieron dictámenes científicos positivos en virtud del Reglamento 258/97, desde un poco antes (septiembre de 1999). Como se recordará, estos productos no atravesaron ninguna fase de "consulta interservicios", pero también quedaron paralizados, tanto antes de alcanzar la etapa del Comité de reglamentación como en esa etapa.

4.932 En relación con esto, la Argentina cita la situación del maíz GA21: maíz GA21 C/GB/97/M3/2 (retirada en julio de 2001 debido a la decisión de desistir de la solicitud, el 21-3-2001) y C/ES/98/01 obtuvo un dictamen científico positivo del Comité científico de las plantas en virtud de la Directiva 90/220 en septiembre de 2000. La solicitud no llegó a la etapa del Comité de reglamentación y tuvo que volver a ser presentada en enero de 2003 de conformidad con la Directiva 2001/18. Finalmente fue retirada en septiembre de 2003.

4.933 Como se ha demostrado, hubo nuevas solicitudes que obtuvieron dictámenes científicos positivos, favorables a su aprobación, pero quedaron paralizadas en sus respectivos procedimientos y algunas tuvieron que ser retiradas.

ii) Conclusión

4.934 En opinión de la Argentina, este elemento intencional, de acción deliberada, que -mediante la "Posición", la Declaración de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo y las fases adicionales de "consulta interservicios"- ha quedado reflejado en los procedimientos de aprobación, demuestra que la moratoria *de facto* constituye una medida y que no es el mero resultado de una situación que ha

existido desde 1998. Desde 1998 no ha habido más aprobaciones de productos agrícolas de biotecnología porque las Comunidades Europeas decidieron que no debería haber más aprobaciones de dichos productos. Con el tiempo, varios Estados miembros han expresado, hecho efectiva y reiterado esta intención de las Comunidades Europeas.

4.935 Tras considerar las razones de las Comunidades Europeas para la falta de aprobaciones de nuevos productos agrícolas de biotecnología desde 1998 hasta el presente -la insuficiencia de la Directiva 90/220 y la necesidad de reemplazarla por la Directiva 2001/18, la necesidad de una nueva legislación sobre trazabilidad, etiquetado, seguimiento, responsabilidad, coexistencia, etc.- la Argentina concluye que no eximen a las Comunidades Europeas de sus obligaciones en el marco de la OMC. Ninguna de estas razones debería impedir la aprobación de los productos agrícolas de biotecnología que han recibido un dictamen científico positivo en las Comunidades Europeas.

4.936 Las Comunidades Europeas se refirieron a la necesidad de una legislación aún más nueva sobre trazabilidad, etiquetado, seguimiento, responsabilidad y coexistencia. Dado que nada en esta nueva legislación se ocupa de la evaluación del riesgo -que, en cambio, es abordada por los dictámenes científicos positivos de los Comités científicos-, las Comunidades Europeas no pueden hacer caso omiso de la evaluación del riesgo realizada y suspender todas las aprobaciones sin infringir el *Acuerdo MSF*.

4.937 La Argentina no sólo sostiene que la moratoria *de facto* es una medida vigente en la actualidad -y ciertamente lo era cuando se estableció el mandato de este Grupo Especial-, sino que además reitera que el Acuerdo sobre la OMC también tiene por objeto abordar las medidas *de facto*, incluidas las acciones u omisiones de los Miembros de la OMC. De lo contrario, los Miembros de la OMC podrían eludir sus obligaciones en el marco de la OMC simplemente adoptando medidas informales que no estuvieran plasmadas en una norma positiva.

b) La "suspensión del tratamiento y la no consideración de las solicitudes individuales de determinados productos de particular interés para la Argentina"

i) Observaciones generales

4.938 Habiendo recibido la última información de las Comunidades Europeas en relación con los productos de interés para la Argentina, comprobamos que las Comunidades Europeas no han refutado la información, sino que, antes bien, han confirmado las alegaciones de la Argentina y, en consecuencia, no invalidan los dictámenes científicos positivos de los Comités científicos de las CE. Sobre la base de los dictámenes científicos positivos emitidos por las propias Comunidades Europeas, y dada la no aprobación resultante de las acciones deliberadas de las Comunidades Europeas dirigidas a evitar la aprobación de productos agrícolas de biotecnología, volvemos a afirmar que esta alegación va mucho más allá de una mera cuestión de demora -que es lo que las Comunidades Europeas desearían que creyéramos-.

4.939 Como ha indicado antes la Argentina, dado que la moratoria *de facto* afecta a todas las solicitudes, estas etapas adicionales pertinentes son también aplicables a los productos de interés para la Argentina, a saber, el algodón Bt-531, el algodón RRC1445, el maíz NK603, el maíz GA21 y las líneas de soja A2704-12 y A5547-127. A este respecto, la Argentina reafirma los argumentos contenidos en su réplica escrita.

ii) Productos específicos

4.940 En esta sección, la Argentina se referirá a la información facilitada por las Comunidades Europeas en los cinco últimos CD-ROM el 30-9-2004. Sin embargo, es útil recordar que la Argentina comenzó a aducir la "suspensión y no consideración" cuando las solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 quedaron paralizadas.

4.941 La Argentina volverá a recorrer las solicitudes relativas a los productos agrícolas de biotecnología que son de interés, analizando los documentos facilitados por las Comunidades Europeas y demostrando una vez más que la información adicional no invalida los dictámenes científicos positivos de los Comités científicos de las CE. De hecho, toda la información demuestra que las Comunidades Europeas y/o algunos de sus Estados miembros plantean argumentos o preocupaciones que no son de naturaleza científica.

Algodón Bt-531

Los procedimientos quedaron paralizados

4.942 Por lo que respecta a las etapas pertinentes identificadas por la Argentina en su réplica, la información adicional presentada por las Comunidades Europeas confirma que los procedimientos de aprobación del algodón Bt-531 iniciados de conformidad con la Directiva 90/220 (más tarde la Directiva 2001/18) quedaron paralizados.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.943 Por lo que se refiere a los documentos específicos presentados por las Comunidades Europeas en relación con el algodón Bt-531 de conformidad con la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18, la Argentina afirma su posición de que el dictamen científico positivo del Comité científico de las plantas de fecha 14 de julio de 1998 es el documento pertinente que se debe tener en cuenta. Lo siguiente no refuta dicho dictamen: el inicio de la "consulta interservicios" sobre el proyecto de Decisión de la Comisión (4 de septiembre de 1998); no es de naturaleza científica y no refutó el dictamen científico positivo; el inicio de la votación en el Comité de reglamentación (26 de noviembre de 1998); la solicitud danesa de que se prorrogara el plazo de una votación para examinar información adicional (30 de noviembre de 1998); la carta de la *Commissie Genetische Modificatie* (Países Bajos) (3 de diciembre de 1998); la nota COM en el sentido de que el plazo correspondiente a la votación había sido prorrogado (4 de diciembre de 1998); la solicitud belga de que se pospusiera la votación (10 de diciembre de 1998); la solicitud del Reino Unido de que se pospusiera la votación (21 de diciembre de 1998); la nota en el sentido de que el plazo había sido prorrogado (23 de diciembre de 1998); el dictamen de la *Comisión du Génie Biomoléculaire* (13 de enero de 1999); la nota sobre la falta de mayoría cualificada (22 de febrero de 1999); el inicio de la fase de "consulta interservicios" (7 de mayo de 1999); y la carta (25 de julio de 2001) (así como las traducciones (18 de febrero de 2002)). Las Comunidades Europeas no pudieron invocar ningún testimonio científico que pudiera refutar el dictamen científico positivo de fecha 14 de julio de 1998.

4.944 Cualquier preocupación de las CE con respecto a la información adicional sobre determinadas cuestiones había quedado adecuadamente respondida en febrero de 2002, pero el proceso siguió paralizado debido a la fase de "consulta interservicios", que se había iniciado en mayo de 1999 y continuó hasta que la Directiva 2001/18 entró en vigor en octubre de 2002, exigiendo que todas las solicitudes fueran actualizadas a nivel de Estado miembro. Por estas razones, la Argentina no acepta la alegación de las Comunidades Europeas de que el hecho de que el procedimiento de aprobación no avanzara se debió al solicitante. Desde la etapa de votación del Comité de reglamentación y la fase de

"consulta interservicios" el procedimiento de aprobación del algodón Bt-531 estuvo paralizado a causa de las Comunidades Europeas, y no a causa de ninguna acción u omisión por parte del solicitante.

4.945 Además, observamos que, aunque entró en vigor en octubre de 2003, la Directiva 2001/18 fue publicada en el Diario Oficial en abril de 2001. Dado que el solicitante tuvo que presentar información con arreglo a la nueva legislación, la Argentina no puede aceptar la afirmación de las Comunidades Europeas con respecto a los "29 meses" para cumplir los requisitos.

4.946 La Argentina pasará ahora a ocuparse de los últimos documentos de Estados miembros. Los siguientes documentos no refutan el dictamen del Comité científico de las plantas de julio de 1998: la carta de la autoridad competente directiva (1º de agosto de 2003); y la carta de la CNB (2 de octubre de 2003).

4.947 En opinión de la Argentina, ha quedado probado que la solicitud relativa al algodón Bt-531 tuvo que atravesar varias etapas de procedimiento no incluidas en la legislación de las Comunidades Europeas, y ello pone de manifiesto una clara intención en las Comunidades Europeas de no permitir la aprobación definitiva de este producto agrícola de biotecnología.

Algodón RRC1445

Los procedimientos quedaron paralizados

4.948 Por lo que respecta a las etapas pertinentes identificadas por la Argentina en su réplica, la información adicional presentada por las Comunidades Europeas ha confirmado que los procedimientos de aprobación del algodón RRC1445 de conformidad con la Directiva 90/220 (más tarde la Directiva 2001/18) quedaron paralizados.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.949 Por lo que se refiere a los documentos específicos presentados por las Comunidades Europeas en relación con el algodón RRC1445 de conformidad con la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18, la Argentina reafirma su posición de que el dictamen científico positivo del Comité científico de las plantas de fecha 14 de julio de 1998 es el documento pertinente que se debe tener en cuenta. Lo siguiente no refuta dicho dictamen: el inicio de la "consulta interservicios" sobre el proyecto de Decisión de la Comisión (4 de septiembre de 1998); el inicio de la votación en el Comité de reglamentación (26 de noviembre de 1998); la solicitud danesa de prórroga del plazo de una votación para examinar información adicional recibida por Monsanto (30 de noviembre de 1998); la carta de la *Commissie Genetische Modificatie* (3 de diciembre de 1998); la nota COM por la que se prorrogaba el plazo para la votación (4 de diciembre de 1998); la solicitud belga de que se pospusiera la votación (10 de diciembre de 1998); la declaración de Austria (13 de diciembre de 1998); la solicitud del Reino Unido de que se pospusiera la votación y se examinara nueva información que había sido presentada recientemente (21 de diciembre de 1998); la nota COM por la que se prorrogaba el plazo (23 de diciembre de 1998); el Dictamen de la *Commission du Génie Biomoléculaire* (13 de enero de 1999); la nota COM relativa a una nueva prórroga del plazo para una votación a petición de la autoridad competente directiva -26 de enero de 1999- era de naturaleza procesal y no refutaba el dictamen científico positivo de julio de 1998; la respuesta del Reino Unido a las Comunidades Europeas (10 de febrero de 1999); la nota sobre la falta de mayoría cualificada (22 de febrero de 1999); el inicio de la fase de "consulta interservicios" sobre el proyecto de Decisión del Consejo (7 de mayo de 1999).

4.950 A la luz de lo anterior y con arreglo a la información de las Comunidades Europeas, desde el inicio de la fase de "consulta interservicios" en mayo de 1999 hasta la actualización de conformidad con la Directiva 2001/18 en enero de 2003, el solicitante no recibió ninguna petición de información o aclaración adicional, por lo que las Comunidades Europeas no pueden ni siquiera sugerir que el proceso estaba en marcha. Además, las Comunidades Europeas no pudieron invocar ningún testimonio científico que pudiera refutar el dictamen científico positivo de fecha 14 de julio de 1998.

4.951 La Argentina se referirá ahora a los últimos documentos de Estados miembros: la carta de la autoridad competente directiva (1º de agosto de 2003); y la carta de la CNB (2 de octubre de 2003).

Maíz NK603

El procedimiento quedó paralizado

4.952 Como se ha indicado previamente, las solicitudes del maíz NK603 fueron presentadas en 2000 de conformidad con la Directiva 90/220 (más tarde la Directiva 2001/18), y en 2001 de conformidad con el Reglamento 258/97. En ambos procedimientos, la solicitud obtuvo un dictamen científico positivo en noviembre de 2003. Aunque el maíz NK603 fue finalmente aprobado tras la iniciación de este procedimiento de la OMC, ello no debería menoscabar la facultad del Grupo Especial de formular una constatación sobre la alegación relativa a este producto específico.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.953 La solicitud del maíz NK603 en el marco de la Directiva 90/220 fue presentada inicialmente en agosto de 2000 y más tarde tuvo que volver a ser presentada de conformidad con la Directiva 2001/18. A este respecto, la Argentina se referirá a la información facilitada por las Comunidades Europeas en los CD-ROM. El maíz NK603 obtuvo un dictamen científico positivo de la EFSA de fecha 25 de noviembre de 2003, que es el documento pertinente que ha de tenerse en cuenta. Lo siguiente no refuta dicho dictamen: los documentos y etapas anteriores al dictamen científico positivo (25 de noviembre de 2003); el inicio de la "consulta interservicios" sobre el proyecto de Decisión de la Comisión (8 de diciembre de 2003); la falta de mayoría cualificada en el Comité de reglamentación (18 de febrero de 2004) -no refleja el dictamen científico positivo y es de naturaleza más bien procesal; demuestra que algunos Estados miembros continúan emitiendo votos negativos pese a los testimonios científicos-; la transmisión de la propuesta al Consejo (26 de marzo de 2004); y la posición de Dinamarca (4 de junio de 2004).

4.954 Por lo que respecta a los documentos específicos facilitados por las Comunidades Europeas en relación con el maíz NK603 en el marco del Reglamento 258/97 (inicialmente presentado con arreglo a este Reglamento en abril de 2001), se recibió de la EFSA un dictamen científico positivo de fecha 25 de noviembre de 2003, que es el documento pertinente que se debe tener en cuenta. El proyecto de Decisión presentado al Comité de reglamentación (no hubo mayoría cualificada) -el 30 de abril de 2004- era de naturaleza procesal.

Maíz GA21

El procedimiento quedó paralizado

4.955 Aunque la solicitud para el maíz GA21 fue retirada en septiembre de 2003 en el marco de la Directiva 90/220 (más tarde la Directiva 2001/18), la Argentina considera que este retiro es una prueba de un procedimiento de moratoria *de facto* y de la "suspensión y no consideración". La solicitud no avanzó en el procedimiento y fue retirada.

Observaciones sobre la información proporcionada en los CD-ROM

4.956 Por lo que respecta a los documentos específicos presentados por las Comunidades Europeas en relación con el maíz GA21 de conformidad con la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18, la Argentina reafirma su posición de que el dictamen científico positivo del Comité científico de las plantas de fecha 22 de septiembre de 2000 es el documento pertinente que debe tenerse en cuenta.

4.957 Al dictamen positivo de fecha 22 de septiembre de 2000 le siguió lo siguiente: la carta (19 de enero de 2001); la carta española (21 de marzo de 2001); la carta (decisión de desistir de la notificación del Reino Unido) (21 de marzo de 2001); los compromisos de cumplir los requisitos de la Directiva 2001/18 (21 de septiembre de 2001); las actualizaciones y compromisos (18 de marzo de 2002); y el nuevo resumen y la evaluación del riesgo actualizada (15 de enero de 2003). Estos documentos o no son de naturaleza científica o son específicamente refutados por los argumentos científicos presentados por la Argentina. La solicitud fue finalmente retirada (15 de septiembre de 2003).

c) "Demoras indebidas"

4.958 Por lo que se refiere a las "demoras indebidas", tras analizar la información y las cronologías presentadas por las Comunidades Europeas, la Argentina afirma y demuestra que no fueron los solicitantes los que incurrieron en las demoras durante los procedimientos, sino las Comunidades Europeas y/o sus Estados miembros. No aceptamos la alegación de las Comunidades Europeas a este respecto.

4.959 Por lo que respecta al algodón Bt-531, el solicitante no incurrió en demoras tras la emisión del dictamen científico positivo (julio de 1998). Las supuestas objeciones del Comité de reglamentación fueron impugnadas científicamente por la Argentina, en la medida en que no coincidían con el dictamen positivo del Comité científico. Además, tampoco aceptamos la demora de 29 meses más 7 meses atribuida al solicitante puesto que, como se ha indicado anteriormente, no hay documentos de las CE por los que se solicite específicamente información que podrían sugerir una demora por parte del solicitante. En cuanto a la afirmación de las Comunidades Europeas con respecto a la necesidad de completar el plan de seguimiento, dicho plan fue presentado inicialmente en diciembre de 1996 con la primera notificación del solicitante, y obtuvo un dictamen científico positivo en julio de 1998. Por lo tanto, no podemos aceptar una afirmación vaga y general de que el plan de seguimiento estaba incompleto.

4.960 En relación con las declaraciones de las Comunidades Europeas con respecto al algodón RRC1445, consideramos que tampoco son pertinentes. El resultado del procedimiento escrito en el Comité de reglamentación que mencionan las Comunidades Europeas ya ha sido abordado científicamente por la Argentina.

4.961 Con respecto al plan de seguimiento que ha de completarse, la Argentina está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que dicho plan se pedía en la Directiva 2001/18. Por la misma razón, hacemos hincapié también en que este plan fue presentado por el solicitante en enero de 2003, y en que las solicitudes de información adicional fueron formuladas por las Comunidades Europeas en agosto y octubre.

4.962 Por lo que se refiere al caso del maíz NK603 en el marco de la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18, así como en el marco del Reglamento 258/97, la Argentina reitera que estos dos procedimientos comenzaron en agosto de 2000 y en abril de 2001 respectivamente, y que hasta agosto de 2003 no se habían realizado progresos. Por las razones mencionadas, la Argentina considera que

los productos agrícolas de biotecnología específicos de particular interés se vieron afectados por "demoras indebidas" en los respectivos procedimientos de aprobación tras ser presentados a las Comunidades Europeas.

d) *Acuerdo OTC*

4.963 Como se ha indicado al comienzo de esta réplica complementaria, la Argentina desearía ampliar sus argumentos subsidiarios relativos al *Acuerdo OTC*.

i) Reglamento técnico

Párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*

4.964 Las Comunidades Europeas no han explicado para nada detalladamente la interpretación supuestamente apropiada que ha de hacerse de las palabras "con respecto a los reglamentos técnicos" contenidas en el párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. Sin embargo, puede inferirse que las Comunidades Europeas consideran que esta frase se refiere a un trato menos favorable dentro del limitado ámbito de un único reglamento, sin explicar por qué.

4.965 No obstante, no hay ninguna base para considerar que hay que entender que la similitud "se refiere a los productos comprendidos en el campo de aplicación del reglamento técnico", como afirman las Comunidades Europeas. Si así fuera, sería muy fácil para los Miembros eludir sus obligaciones en el marco de la OMC. Además, la única consecuencia práctica de esa interpretación sería que, simplemente aplicando una legislación diferente a productos que son realmente "similares", un Miembro podría evitar el examen en el marco de las normas de la OMC y, de este modo, conceder un "trato menos favorable" sin ninguna consecuencia jurídica.

4.966 La Argentina considera que el párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* básicamente establece obligaciones similares a las del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. En consecuencia, la expresión "con respecto a los reglamentos técnicos" simplemente refleja la diferencia de ámbito entre el párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* y el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, que aplica las mismas disciplinas pero a una gama de medidas mucho más amplia.

Párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*

4.967 En lo que se refiere a esta parte de la réplica de las Comunidades Europeas, la Argentina desearía señalar en primer lugar que ha impugnado, subsidiariamente, la aplicación de la legislación de las CE al amparo del *Acuerdo OTC*. A este respecto, como la Argentina ha dejado claro a lo largo de sus exposiciones en este procedimiento, no se ha impugnado la legislación de las Comunidades Europeas *per se*, sino únicamente la aplicación de esa legislación.

4.968 Las Comunidades Europeas afirman que "... la prohibición de la comercialización hasta que no se obtenga la autorización es la esencia misma de la legislación sobre OMG y no una aplicación de esa legislación ...". Contrariamente a esta afirmación de las Comunidades Europeas, la Argentina considera que la "esencia misma de la legislación sobre OMG" no es "la prohibición de la comercialización hasta que no se obtenga la autorización", sino la evaluación de la idoneidad de los productos para aprobar o rechazar su liberación en el medio ambiente o su consumo como alimento o pienso.

4.969 Debería señalarse también que el concepto de "aplicación" incluye no sólo el acto de la aprobación (o el rechazo), sino también la no aprobación (o el no rechazo), como en el caso que tiene ante sí el Grupo Especial.

4.970 Las Comunidades Europeas reiteran también su alegación recurrente de que lo que las partes reclamantes alegan realmente es una demora que es más restrictiva de lo necesario. La Argentina ya ha dejado su alegación lo suficientemente clara a este respecto. La Argentina se pregunta si es posible considerar que, por ejemplo, en los casos del algodón Bt-531 y el algodón RRC1445, el transcurso de seis años tras una evaluación positiva por el Comité científico competente, sin ninguna aprobación o rechazo, puede de algún modo ser considerado como "la inexistencia provisional de una decisión definitiva". La Argentina considera que la respuesta es obviamente no.

4.971 Además, los Miembros de la OMC se están viendo afectados desfavorablemente por esta infracción del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* por las CE, dado que según ese párrafo "*[l]os Miembros se asegurarán de que no se ... apliquen reglamentos técnicos que tengan por ... efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional* ...". Parece razonable inferir que, aunque el párrafo se refiere a la manera en que los Miembros aplican los reglamentos técnicos, también se refiere al incumplimiento de esos reglamentos (en el presente caso, el sistema de aprobación de las Comunidades Europeas).

4.972 Las Comunidades Europeas afirman también que no hay obligación de realizar una evaluación del riesgo en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. Sin embargo, probablemente tras pensarlo mejor, inmediatamente después de esta afirmación las Comunidades Europeas dejan claro que "[e]n todo caso, las Comunidades Europeas están procediendo actualmente a evaluar los riesgos para autorizar los productos de que se trata". Parece que las Comunidades Europeas actúan de esta manera "por si acaso", lo que en cierta medida pone de manifiesto la falta de consistencia de sus propios argumentos.

4.973 El argumento de las Comunidades Europeas no puede apoyarse en el texto del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* porque este artículo establece que "... *Al evaluar es[e] riesgo[], los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica* ...".

4.974 En consecuencia, las Comunidades Europeas están obligadas a realizar una "evaluación" porque el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* se refiere a esta obligación. Además, al evaluar ese riesgo, la "información disponible científica y técnica" constituye "elementos que es pertinente" tomar en consideración. Estos "elementos que es pertinente" tomar en consideración son los dictámenes científicos positivos de los Comités científicos de las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas impugnan también la evaluación de sus propios Comités científicos al afirmar que "las Comunidades Europeas no están para nada de acuerdo en que se ha demostrado que no hay ningún riesgo asociado a los productos en cuestión", aunque tres párrafos antes afirman que "la legislación de las CE sobre OMG no es una cuestión que tenga ante sí este Grupo Especial". Siendo los Comités científicos tan importantes en la legislación de las Comunidades Europeas sobre aprobaciones, es difícil comprender cómo pueden ser impugnados sin que se impugne la legislación en cuestión.

4.975 Además, las Comunidades Europeas no explican por qué no es correcto desglosar la disposición en tres componentes. La afirmación de las Comunidades Europeas de que "el hecho de que se logre o no realmente el objetivo no es pertinente siempre que la medida contribuya o pueda contribuir a su logro" tampoco se explica.

4.976 Sin embargo, a juicio de la Argentina, debe considerarse que la frase "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo", que figura en el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*, tiene algún sentido. Si el objetivo no se logra, la aplicación del reglamento técnico de que se trate se vuelve incompatible con ese párrafo.

4.977 Debe señalarse que las Comunidades Europeas están claramente "evitando la evaluación del riesgo" puesto que no han tenido en cuenta los dictámenes científicos positivos, y están "adoptando decisiones no basadas en una evaluación del riesgo", por razones similares.

4.978 La afirmación de las Comunidades Europeas en el sentido de que "esas opiniones (los dictámenes de los Comités científicos de las CE) pueden o no ser suficientes para la Comisión o el Consejo e insuficientes para los Estados miembros" sólo pone de manifiesto la falta de fundamento de los argumentos de las Comunidades Europeas, pues no hay testimonios científicos que puedan poner en tela de juicio los dictámenes de esos Comités.

4.979 Por último, las Comunidades Europeas alegan que "el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* ni siquiera utiliza las palabras exactas 'evaluación del riesgo'". No obstante, como el texto de ese párrafo dice "*Al evaluar esos riesgos*", es difícil comprender cómo puede un Miembro 'evaluar un riesgo' si no es llevando a cabo una evaluación de él (el riesgo). Es importante señalar que este párrafo dispone que "*... Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica ...*".

4.980 Sin embargo, como ya se ha explicado, las Comunidades Europeas han reiterado y confirmado que "están procediendo actualmente a evaluar los riesgos para autorizar los productos de que se trata". ¿Por qué razón se realizaría una evaluación de esa índole si no hubiera absolutamente ninguna obligación de hacerlo en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*?

ii) Procedimiento de evaluación de la conformidad

Párrafo 1.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*

4.981 Ha quedado demostrado que la aplicación de la legislación de las Comunidades Europeas es incompatible con esta disposición porque los productos agrícolas de biotecnología reciben un trato menos favorable que los productos no biotecnológicos.

Párrafo 1.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*

4.982 Las Comunidades Europeas sólo se refieren a la "liberación en el medio ambiente" y no explican la situación de los productos que han obtenido dictámenes positivos de los Comités científicos de las CE en el sentido de que no entrañan ningún riesgo para el medio ambiente. En otras palabras, las Comunidades Europeas simplemente niegan toda incompatibilidad con este párrafo por su parte.

Párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*

4.983 Las Comunidades Europeas se refieren simplemente al sentido de la expresión "con la mayor rapidez posible", y afirman que la Argentina no ha probado que haya incompatibilidad en el contexto de las solicitudes específicas relativas a productos. El párrafo en el que se afirma que las partes reclamantes no lo han probado resulta extraño puesto que desde 1998 no ha habido ninguna aprobación o rechazo en absoluto. Tampoco ha habido ningún testimonio científico que refute los

dictámenes de los Comités científicos de las CE. Además, la Argentina ha presentado un argumento en otra comunicación y las Comunidades Europeas no han formulado un argumento en contra.

T. TERCERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.984 Las Comunidades Europeas acogen con beneplácito el curso del procedimiento seguido por el Grupo Especial en la presente diferencia después de las segundas comunicaciones escritas. El procedimiento se ha centrado acertadamente en ciertas demoras que presuntamente habrían ocurrido en solicitudes individuales relativas a productos, y en la cuestión de si tales demoras estaban justificadas.

4.985 Al mismo tiempo, ha quedado más claro cuál es el tema sobre el que no versa esta diferencia. La diferencia no versa sobre una moratoria general, sino sobre demoras individuales. Además, no se requiere al Grupo Especial ni a los expertos consultados en esta diferencia que decidan si los organismos modificados genéticamente (OMG) presentan o no un riesgo *per se*. Tampoco se les requiere que decidan si determinados OMG deberían o no ser autorizados en las Comunidades Europeas: en todo caso, esas decisiones tienen que ser adoptadas por las autoridades de las Comunidades Europeas sobre la base de la legislación pertinente, cualquiera sea el resultado de la presente diferencia. En cambio, incumbe a los expertos la tarea importante, pero más limitada, de ayudar al Grupo Especial a comprender los antecedentes científicos de diversas solicitudes de información adicional u objeciones que han ocasionado demoras en la tramitación de determinadas solicitudes individuales relativas a productos.

4.986 Las partes reclamantes han llegado a comprender que sólo pueden probar la validez de sus argumentos si demuestran casos de 'demora indebida' en cada solicitud individual relativa a un producto. En sus segundas comunicaciones escritas, se han basado casi exclusivamente en la existencia de una ominosa 'moratoria general'. Evidentemente, la afirmación de tal moratoria (cualquiera que fuera la definición exacta de esa ausencia de medida) estaba destinada a servir a un propósito principal, a saber, a eximir a las partes reclamantes de su carga de la prueba con respecto a problemas específicos que, según alegan las partes reclamantes, se habrían producido durante varias solicitudes individuales relativas a productos. En la medida en que han abordado de algún modo solicitudes individuales relativas a productos, sus alegaciones son demasiado esquemáticas o manifiestamente infundadas. Supuestamente, en esta Tercera comunicación escrita, las partes reclamantes se proponen abordar finalmente la cuestión de la demora de manera adecuada.

4.987 Las Comunidades Europeas pusieron "sobre la mesa" todos los hechos pertinentes en su Primera comunicación escrita. Como las partes reclamantes hasta ahora no se han referido a los hechos y los argumentos jurídicos presentados por las Comunidades Europeas, es poco lo que las Comunidades Europeas pueden añadir en esta etapa a sus comunicaciones anteriores. No obstante, teniendo en cuenta el curso que ha tomado el procedimiento, las Comunidades Europeas desean aprovechar la oportunidad para abordar algunas cuestiones fundamentales que a su juicio son pertinentes en esta etapa del procedimiento.

4.988 En primer lugar, desean señalar que las partes reclamantes no han satisfecho la carga de demostrar sus argumentos. Además, las Comunidades Europeas desean señalar a la atención del Grupo Especial la función de los grupos especiales y del asesoramiento de expertos en el marco del ESD con miras a ayudar al Grupo Especial a formular sus constataciones fácticas. Por último, las Comunidades Europeas esbozarán algunas consecuencias que tiene el principio de la equidad procesal

sobre la selección que hace el Grupo Especial de las posibles preguntas a los expertos en las terceras comunicaciones escritas de las partes reclamantes.

2. La carga de la prueba

4.989 Como las Comunidades Europeas explicaron detalladamente en su Segunda comunicación escrita[83], incumbe a las partes reclamantes establecer una presunción *prima facie*. El hecho de que las partes reclamantes no abordaran todas y cada una de las demoras en su Segunda comunicación escrita resulta especialmente lamentable si se tiene en cuenta el hecho de que las Comunidades Europeas presentaron cronologías detalladas y documentación adicional desde el comienzo de este procedimiento. Los documentos que las Comunidades Europeas presentaron con posterioridad simplemente sirven para corroborar los hechos que el Grupo Especial conoce, sin añadir ningún hecho nuevo fundamental. Sobre la base de esta información, las Comunidades Europeas han refutado completamente la afirmación inicial de las partes reclamantes de que los procedimientos han sido "paralizados". Las Comunidades Europeas han demostrado que todas las notificaciones han sido tramitadas sin interrupción y que, en la medida en que se han producido demoras, éstas se debieron a razones legítimas.

4.990 Como, por lo tanto, las Comunidades Europeas han refutado la afirmación de que los procedimientos se han "paralizado", incumbe a las partes reclamantes acreditar *prima facie* una demora indebida con respecto a cada solicitud individual relativa a un productos. Las partes reclamantes no han utilizado esta oportunidad en sus segundas comunicaciones escritas.

4.991 En lugar de presentar hechos y argumentos detallados que justificaran la conclusión de que se habían producido 'demoras indebidas', las alegaciones de las partes reclamantes sobre solicitudes individuales relativas a productos se reducen en su mayor parte a un determinado argumento *jurídico*, que recorre sus comunicaciones como un hilo conductor: que las Comunidades Europeas están obligadas en el marco de la OMC a autorizar una solicitud de aprobación de productos una vez que un Comité científico consultivo ha emitido un dictamen científico 'favorable'. Las Comunidades Europeas han demostrado que este argumento jurídico es simplista y erróneo como cuestión de derecho.[84] En todo caso, un argumento jurídico -sea convincente o no- nunca puede sustituir a una exposición rigurosa de los hechos que un grupo especial necesita para establecer sus conclusiones.

4.992 El hecho de que las partes reclamantes no hayan establecido una presunción *prima facie* con respecto a cada solicitud individual relativa a un productos no se puede "compensar" haciendo referencia a información adicional que puede figurar en los dictámenes de los expertos. El Grupo Especial no debe presentar la argumentación en lugar de las partes reclamantes. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación confirmó que esta regla de prueba fundamental también tenía validez en los procedimientos de la OMC:

> "El artículo 13 del ESD y el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* sugieren que los grupos especiales tienen facultades investigadoras significativas. No obstante, estas facultades no pueden ser utilizadas por un grupo especial para pronunciarse a

[83] Párrafos 10 y siguientes; párrafos 248 y siguientes.

[84] El procedimiento requiere que el *regulador* (distinto del órgano científico) tenga en cuenta varias preocupaciones diferentes de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias, y la legislación comunitaria que establece este procedimiento no está en litigio en este caso. *Véase* la Segunda comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafos 27 y siguientes.

> favor de un reclamante que no haya acreditado una presunción *prima facie* de incompatibilidad sobre la base de las alegaciones jurídicas específicas que hizo valer. Un grupo especial está facultado para recabar información y asesoramiento de expertos y de cualquier otra fuente pertinente a la que decida recurrir en virtud del artículo 13 del ESD, en un asunto relativo a medidas sanitarias o fitosanitarias, en virtud del párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, a fin de facilitar su comprensión y evaluación de las pruebas presentadas y los argumentos expuestos por las partes, pero no para abonar las argumentaciones del reclamante."[85]

4.993 Por lo tanto, el Grupo Especial sólo puede basar sus constataciones en el asesoramiento de expertos en la medida en que las partes reclamantes hayan presentado todos los hechos necesarios para justificar sus alegaciones. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación revocó lo dispuesto por el Grupo Especial debido a que éste se había basado en una información que no había sido presentada expresamente por las partes reclamantes:

> "En el presente asunto, el Grupo Especial procedió correctamente cuando recabó información y asesoramiento de expertos para que lo ayudaran a comprender y evaluar las pruebas presentadas y los argumentos expuestos por los Estados Unidos y el Japón con respecto a la presunta violación del párrafo 6 del artículo 5. Sin embargo, el Grupo Especial incurrió en error cuando utilizó esa información y ese asesoramiento como base para su constatación de incompatibilidad con el párrafo 6 del artículo 5, dado que los Estados Unidos no acreditaron *prima facie* la incompatibilidad con dicho párrafo sobre la base de alegaciones relativas a la 'determinación de los niveles de sorción'."[86]

4.994 Las Comunidades Europeas acogen con beneplácito el hecho de que el Grupo Especial aprovechara la oportunidad de recabar amplia información de antecedentes y asesoramiento técnico de expertos. Al mismo tiempo, invita al Grupo Especial a tener en cuenta el hecho de que ese asesoramiento de expertos no modifica la carga de la prueba. Incumbe totalmente a las partes reclamantes establecer una presunción de incompatibilidad con las normas de la OMC, así como refutar toda prueba en contrario presentada por las Comunidades Europeas.

3. La función del Grupo Especial

4.995 La presente diferencia ha llegado a un momento muy delicado. El Grupo Especial ha ejercido su derecho, de conformidad con el artículo 13 del ESD y el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, de consultar a varios expertos sobre algunos aspectos de los OMG. El Grupo Especial ha recabado el asesoramiento de expertos con la finalidad de recibir información general de antecedentes y aclarar cuestiones científicas específicas referentes a solicitudes individuales relativas a productos. Como resultado de ello, el Grupo Especial deberá evaluar amplios datos científicos para llegar a su conclusión. Para ayudar al Grupo Especial en esta tarea, las Comunidades Europeas desean señalar a su atención la función particular que corresponde a los grupos especiales y los expertos en el marco del ESD.

4.996 La función de los grupos especiales en el sistema de solución de diferencias de la OMC se ha establecido en el artículo 11 del ESD. Esta disposición prevé que un grupo especial deberá hacer una

---

[85] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 129.

[86] *Ibid.*, párrafo 130.

"evaluación objetiva" de los hechos. En consecuencia, la norma de examen que deben aplicar los grupos especiales no es la 'deferencia total' a una determinación fáctica formulada por la autoridad de un Miembro ni tampoco un examen *de novo* de esa determinación, dando al grupo especial completa libertad para llegar a una opinión diferente a la de la autoridad competente.[87] Como ha observado el Órgano de Apelación, la tarea de un grupo especial no consiste en "sustituir las conclusiones de las autoridades competentes por las suyas propias".[88]

4.997 Un distinguido ex presidente del Órgano de Apelación escribió sobre esta cuestión lo siguiente: "el grupo especial debe conceder un considerable grado de discreción a las autoridades nacionales en la determinación y evaluación de los hechos". En particular, un grupo especial no puede "desplazar a la autoridad nacional" rechazando las conclusiones formuladas por esa autoridad sobre la base de que el grupo especial considera que otras conclusiones están más justificadas. Por último, un grupo especial está obligado a "respetar los parámetros de la investigación llevada a cabo por la autoridad nacional".[89]

4.998 En *Estados Unidos - Hilados de algodón*, el Órgano de Apelación tuvo ocasión de formular más detalladamente y aclarar la línea que se ha de trazar entre la "evaluación objetiva" permisible y el "examen *de novo*" prohibido:

> "En nuestra opinión, al examinar si un Miembro actuó con la debida diligencia [...] un *grupo especial* debe ponerse en el lugar de ese Miembro en el momento en que formuló su determinación. En consecuencia, no puede tener en cuenta pruebas que no existían *en ese momento preciso*. Es evidente que no puede reprocharse a un Miembro que no haya tenido en cuenta pruebas que no podía haber conocido al formular su determinación. Si un grupo especial examinara esas pruebas, realizaría, de hecho, un examen *de novo* y lo haría sin poder contar con las opiniones de las partes interesadas. El grupo especial estaría evaluando si un Miembro actuó con la debida diligencia al llegar a sus conclusiones y hacer sus proyecciones beneficiándose de una visión retrospectiva y, estaría, de hecho, reinvestigando la situación del mercado y sustituyendo el juicio del Miembro por el suyo propio, lo que, en nuestra opinión, sería incompatible con la norma establecida en el artículo 11 del ESD para el examen de los grupos especiales."[90]

4.999 Lo resuelto por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Hilados de algodón* es perfectamente pertinente para delimitar la norma de examen del Grupo Especial en el presente caso. La obligación de "ponerse en el lugar de ese Miembro en el momento en que formuló su determinación" tiene varias consecuencias para el actual Grupo Especial. Así, este Grupo Especial debe examinar el estado de la información científica y los datos existentes en el momento de la medida en cuestión (en este caso, la supuesta "demora") y no, desde una perspectiva *ex post*, la actual

---

[87] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 117.

[88] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Cordero*, párrafo 106.

[89] C.-D. Ehlermann, N. Lockhart, "Standard of Review in WTO Law", 7 *Journal of International Economic Law* (2004) 491, 502.

[90] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Hilados de algodón*, párrafo 78 (las cursivas figuran en el original).

situación de los conocimientos científicos.[91] Sobre esta base, en todas las respuestas de los expertos a preguntas relacionadas con productos específicos, así como las destinadas a facilitar al Grupo Especial los antecedentes científicos de la diferencia, se debe tener en cuenta este *décalage* temporal entre los conocimientos científicos actuales y los conocimientos científicos existentes en el momento de la presunta "demora".

4.1000 Además, el requisito de una "evaluación objetiva de los hechos" depende en gran medida de la cuestión concreta de que se trate y de las disposiciones de las normas de la OMC en que se base la alegación. Como el mismo distinguido comentarista ha expresado, "ciertamente, los grupos especiales llevan a cabo una 'evaluación objetiva'; sin embargo, el alcance y la intensidad de la evaluación del grupo especial no es la misma para todas las cuestiones y en todas las diferencias".[92] Con respecto al *Acuerdo MSF*, el Órgano de Apelación expresó en *CE - Hormonas*:

> "La norma de examen correctamente aplicable a los procedimientos en el marco del *Acuerdo MSF* debe, por supuesto, reflejar el equilibrio que establece ese Acuerdo entre la competencia jurisdiccional conferida por los Miembros a la OMC y la competencia jurisdiccional que los Miembros se han reservado para ellos. La adopción de una norma de examen que no se base claramente en el texto del *Acuerdo MSF* mismo, puede conducir fácilmente a una alteración del equilibrio sutilmente establecido; ni el Grupo Especial ni el Órgano de Apelación están autorizados a hacerlo."[93]

4.1001 Por consiguiente, en el presente caso el Grupo Especial debe tener en cuenta el equilibrio cuidadosamente establecido entre la competencia jurisdiccional de la OMC y la soberanía de sus Miembros que se refleja en el Acuerdo abarcado pertinente. A su vez, este equilibrio se expresa de modo diferente en distintas disposiciones del Acuerdo abarcado. En el caso del *Acuerdo MSF*, una alegación al amparo del párrafo 2 del artículo 5 puede justificar un análisis relativamente estricto del examen realizado por la autoridad competente de un Miembro. Por el contrario, la redacción más general del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* ("sin demoras indebidas") indica una norma de examen de mayor deferencia.

4.1002 Esta última disposición tiene un papel primordial en la presente diferencia. El "sutil equilibrio" establecido por el *Acuerdo MSF* se refleja en el concepto de "demoras indebidas". Al examinar la cuestión de las "demoras indebidas", no se exige (ni se permite) al Grupo Especial que realice un examen *de novo* de solicitudes individuales relativas a productos. En cambio, el Grupo Especial sólo necesita examinar las solicitudes para comprobar si las demoras que pudieron haber ocurrido se basaron en una justificación razonable. En otros términos, no se pide al Grupo Especial que determine si un gobierno prudente, en abstracto, *debería* haber actuado o no de determinada manera, ocasionando así demoras. Simplemente necesita determinar si, en el caso concreto y a la luz de la información fáctica y los argumentos jurídicos que tuvieron ante sí las autoridades pertinentes, esa conducta que finalmente ocasionó una demora se *podía* haber adoptado justificadamente.

---

[91] *Véase* también C.D. Ehlermann, N. Lockhart, citado *supra*, página 502: "Esta limitación influye en el alcance temporal del examen fáctico del grupo especial. Para permanecer en el 'lugar' de la autoridad nacional, el grupo especial no está autorizado a examinar hechos nuevos que no se habían incluido o no se podían haber incluido en la investigación realizada por la autoridad nacional."

[92] C.D. Elhermann, N. Lockhart, citado *supra*, página 496.

[93] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 115.

4.1003 En este contexto, las Comunidades Europeas observan que algunas preguntas formuladas a los expertos[94] podían haberse interpretado como cercanas a un examen *de novo* (prohibido) de las solicitudes de aprobación de productos. Por ejemplo, en la sección de Preguntas Generales, el Grupo Especial preguntó repetidamente si, "sobre la base de la información que el Grupo Especial tiene ante sí, hay alguna prueba científica que respalde la hipótesis de que" de los OMG pueden derivarse determinados riesgos. Las Comunidades Europeas no cuestionan el derecho del Grupo Especial a solicitar la información *de antecedentes* que considere útil para entender el actual debate científico sobre los OMG. No obstante, al formular sus constataciones, el Grupo Especial debe tener presente cuál es la norma de examen correcta. En consonancia con lo establecido por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Hilados de algodón*, el momento pertinente es el de la adopción de la medida presuntamente incompatible con las normas de la OMC. Por ejemplo, para decidir si una solicitud de información estaba justificada, será necesario averiguar la situación de los conocimientos científicos o la incertidumbre existente en el momento en que se solicitó la información.[95]

4. La función del asesoramiento de expertos

4.1004 El procedimiento ha avanzado hasta la etapa de la consulta con los expertos. Al decidir consultar a expertos de conformidad con el artículo 13 del ESD y el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial ha reconocido la importancia de determinadas cuestiones científicas para resolver la presente diferencia.

4.1005 Las Comunidades Europeas observan que muchas de las preguntas invitan a los expertos a responder "sobre la base de la información que el Grupo Especial tiene ante sí" o "dada la información presentada al Grupo Especial".[96] Como las Comunidades Europeas han observado anteriormente, se debería haber pedido también a los expertos que facilitaran al Grupo Especial otra información que conocieran, incluso si no se hubiera "presentado al Grupo Especial". Por consiguiente, las Comunidades Europeas acogen con satisfacción el hecho de que el Grupo Especial haya invitado a los expertos a proceder así en las cartas remitidas a los mismos.

4.1006 Como las Comunidades Europeas han alegado anteriormente[97], el Grupo Especial no puede hacer caso omiso de las diversas posiciones científicas (además de la opiniones expresadas por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas), que han evolucionado sobre las cuestiones de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en la comunidad científica internacional. Para comprender los antecedentes de la presente diferencia, el Grupo Especial debe conocer los diversos riesgos que eran objeto de debate en el mundo científico durante el período de tiempo pertinente. Las "Preguntas generales" a los expertos demuestran que el Grupo Especial comparte esta opinión.

4.1007 Además, los conocimientos científicos son esenciales para ayudar al Grupo Especial a determinar si algunas demoras que pudieron haber ocurrido eran "indebidas". En este contexto, es posible que el Grupo Especial tenga que decidir si, por ejemplo, el tiempo necesario para elaborar un

[94] Preguntas a los expertos de 12 de octubre de 2004.

[95] Las Comunidades Europeas expresaron previamente esta preocupación en sus observaciones de 24 de septiembre de 2004 sobre el proyecto de preguntas a los expertos; véase la explicación Nº 2 relativa al proyecto de pregunta 1.

[96] *Véase*, por ejemplo, el punto 7 del Anexo D a la carta de 23 de septiembre.

[97] Posición final de las Comunidades Europeas sobre la necesidad de recabar asesoramiento de expertos científicos o técnicos, 21 de julio de 2004; carta de 27 de julio de 2004 al Presidente del Grupo Especial.

plan de seguimiento era excesivo, si determinadas preocupaciones del Consejo de Bioseguridad de Bélgica eran legítimas y razonables a la luz de un estudio sobre el terreno, o si en el momento de la demora había un grado de incertidumbre científica respecto de una cuestión determinada. El Grupo Especial ha entendido esta segunda función del asesoramiento de expertos al formular varias preguntas detalladas con respecto a solicitudes individuales relativas a productos.

4.1008 Por el contrario, ni el Grupo Especial ni los expertos consultados en esta diferencia tienen que decidir si los OMG *per se* presentan o no un riesgo. El asesoramiento de los expertos en el marco del ESD y del *Acuerdo MSF* no tiene el propósito de resolver controversias científicas. En cambio, el asesoramiento de los expertos se proporciona para ayudar al Grupo Especial en su limitada tarea de formular constataciones en la diferencia entre las partes.

4.1009 En la función del asesoramiento de expertos de "ayudar" al Grupo Especial está implícito que la facultad de formular constataciones jurídicas, como tal, es una prerrogativa del Grupo Especial. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 13 del ESD, las opiniones de los expertos sirven para aclarar "un elemento de hecho concerniente a una cuestión de carácter científico o técnico". Los expertos hacen posible que los grupos especiales entiendan cabalmente todos los hechos científicos y técnicos de un asunto. En cambio, las opiniones de los expertos no eximen al Grupo Especial de su deber de formular una evaluación *jurídica* de esos hechos de forma independiente.

4.1010 Resulta pertinente una última cuestión sobre la función de los expertos en la presente diferencia. El asesoramiento de expertos sobre los OMG se limita a aclarar determinadas cuestiones relativas a los riesgos científicos (es decir, la evaluación del riesgo en sentido estricto).[98] Por el contrario, el asesoramiento de expertos no puede ofrecer al Grupo Especial demasiada indicación acerca de si determinada conducta estaba razonablemente justificada desde la perspectiva de la gestión del riesgo o la comunicación del riesgo. Así como las opiniones científicas no ponen fin al procedimiento de evaluación del riesgo[99], el asesoramiento de expertos científicos en los procedimientos de la OMC no pone fin a la evaluación del Grupo Especial acerca de si determinadas medidas se podían adoptar razonable y justificadamente. En cambio, el Grupo Especial necesitará llevar a cabo un proceso de interacciones complejas con múltiples actores -órganos de evaluación del riesgo, gestores del riesgo y organismos de reglamentación- para evaluar la compatibilidad de las acciones de las Comunidades Europeas con las normas de la OMC. El asesoramiento de expertos sólo puede ayudar al Grupo Especial a cumplir una parte de esta tarea. La evaluación global y definitiva sigue siendo la prerrogativa y el deber del Grupo Especial.

5. La equidad procesal y la admisión de preguntas adicionales

4.1011 El principio de equidad procesal exige que cada parte pueda formular observaciones sobre las afirmaciones fácticas y los argumentos jurídicos presentados por la otra parte. La otra cara de la moneda es que el principio de equidad procesal también exige que cada una de las partes presente las pruebas fácticas tan pronto como sea posible. Este aspecto del principio se refleja en el Apéndice 3 del ESD, en el que se exige que una parte exponga los hechos del caso en su Primera comunicación escrita. Por lo tanto, cada una de las partes puede legítimamente esperar que la otra parte prepare sus comunicaciones de conformidad con los principios de una razonable administración de justicia.

[98] Segunda comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafos 21 y siguientes.

[99] *Ibid.*, párrafo 31.

4.1012 Las Comunidades Europeas observan que el Grupo Especial, en su calendario distribuido el 28 de octubre de 2004, dio a las partes la oportunidad de sugerir preguntas adicionales para los expertos en esta ya excepcional tercera ronda de comunicaciones. Las partes reclamantes tuvieron amplias oportunidades para formular observaciones y sugerir preguntas durante la consulta sobre los proyectos de preguntas celebrada en septiembre. Por cierto, en esa ocasión las partes reclamantes insistieron en disponer de más tiempo para examinar la información presuntamente nueva presentada por las Comunidades Europeas.

4.1013 En la medida en que las partes reclamantes, por razones de estrategia o por negligencia, omitieron formular observaciones anteriormente sobre las comunicaciones de las Comunidades Europeas y proponer las preguntas pertinentes, las Comunidades Europeas solicitan respetuosamente que el Grupo Especial se abstenga de considerar ahora tales preguntas.[100]

4.1014 Tal enfoque selectivo estaría en consonancia con la práctica anterior del Grupo Especial en esta diferencia. El Grupo Especial ha sido muy selectivo, e incluso restrictivo, al escoger entre las propuestas de las partes las preguntas que se formularían a los expertos, rechazando diversas preguntas propuestas por las Comunidades Europeas. Al ejercitar sus facultades discrecionales con respecto a la selección de las preguntas, el Grupo Especial tiene la oportunidad de tomar en consideración los principios fundamentales de equidad procesal esbozados *supra*.

4.1015 Las Comunidades Europeas se reservan el derecho de sugerir preguntas adicionales en relación con cualesquiera hechos y argumentos *nuevos* presentados en las terceras comunicaciones escritas de las partes reclamantes. En cuanto al resto, las Comunidades Europeas consideran que es una cuestión de equidad procesal el no volver a abordar, con el pretexto de preguntas a los expertos, cualesquiera "antiguas" cuestiones que ya se han planteado desde su Primera comunicación escrita.

4.1016 El principio de equidad procesal plantea otra cuestión en este contexto. De conformidad con el calendario, se dará a las Comunidades Europeas la oportunidad de formular observaciones sobre cualesquiera preguntas sugeridas por las partes reclamantes el 17 de noviembre. Las Comunidades Europeas observan que tendrán sólo cuatro días hábiles para formular observaciones sobre un número posiblemente muy extenso de preguntas científicas. Dado el amplio tiempo disponible para las partes reclamantes a fin de preparar esas preguntas, las Comunidades Europeas dudan de que cuatro días ofrezcan el tiempo suficiente para estudiar las preguntas con detalle bastante y para formular observaciones bien fundadas. Por lo tanto, las Comunidades Europeas invitan respetuosamente al Grupo Especial a que reconsidere su calendario a este respecto.

U. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES

1. Introducción

4.1017 Como los Estados Unidos han explicado reiteradamente, la cuestión central en este caso es que las Comunidades Europeas adoptaron una moratoria sobre las aprobaciones de productos biotecnológicos. Con arreglo a esa moratoria, las Comunidades Europeas permitieron que algunos productos hicieran ciertos progresos a lo largo del prolongado procedimiento de aprobación de las Comunidades Europeas, pero no permitieron que ningún producto llegara al punto de la decisión definitiva.

[100] Quizá no es totalmente una coincidencia el hecho de que las partes reclamantes solicitaran al Grupo Especial la oportunidad de presentar terceras comunicaciones escritas el 10 de agosto de 2004, es decir, inmediatamente después de la decisión del Grupo Especial de consultar a los expertos.

4.1018 Las cuestiones jurídicas centrales y decisorias en la presente diferencia -es decir, si las Comunidades Europeas adoptaron una moratoria, y si esa moratoria es compatible con el Acuerdo sobre la OMC- no versan sobre ninguna cuestión científica. No obstante, los Estados Unidos creen que las respuestas a determinadas preguntas científicas ofrecen una mayor confirmación del hecho de que las Comunidades Europeas adoptaron una moratoria. En particular, cuando una solicitud se demora hasta que el solicitante responda a una pregunta científica que no es necesaria como cuestión científica para completar una evaluación de riesgo, la solicitud se ha demorado indebidamente. Además, esta prueba debe añadirse a todas las demás pruebas que confirman la existencia de la moratoria.

4.1019 En su Tercera comunicación escrita, los Estados Unidos presentaron más de 20 ejemplos en los que las preguntas formuladas por los Estados miembros y los organismos de reglamentación de las CE no eran necesarias para la evaluación de los riesgos. Las limitaciones de tiempo no nos permiten abordar cada uno de esos ejemplos, pero -como los Estados Unidos indicaron en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos- las observaciones de los expertos confirman que las preguntas no se justificaban científicamente. Por otra parte, en su testimonio de la última semana, los expertos no modificaron sus conclusiones sobre estas cuestiones. En resumen, las cuestiones científicas y las consultas con los expertos han confirmado nuevamente la existencia de la moratoria y de demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos.

2. Evaluación de si determinadas preguntas se justificaban científicamente

4.1020 Como los Estados Unidos han explicado reiteradamente, la solución de la presente diferencia no reside en un examen de cada una de las objeciones formuladas por los Estados miembros. No obstante, en el caso de que el Grupo Especial formulara constataciones sobre las objeciones de los Estados miembros examinadas por los científicos, los Estados Unidos presentan tres observaciones generales sobre la cuestión de si determinadas preguntas de los Estados miembros eran o no necesarias para evaluar el riesgo de un producto y sobre la manera en que el Grupo Especial debería evaluar las opiniones de los expertos sobre esta cuestión.

4.1021 En primer lugar, como cuestión de interpretación jurídica del *Acuerdo MSF*, se debe considerar que determinadas objeciones dan como resultado "demoras indebidas" conforme a lo preceptuado en el Anexo C. En particular, cuando un Miembro no adopta una decisión sobre un producto hasta que el solicitante responda a una pregunta que es tan vaga y general que no admite una respuesta, ello debe considerarse como una "demora indebida". Un ejemplo de tal pregunta no susceptible de respuesta versaría sobre "si el producto tiene algún efecto negativo sobre cualquier aspecto del medio ambiente", en la que el organismo de reglamentación no especifica cuáles son los efectos que suscitan preocupación o cuáles deben considerarse como negativos. En lo esencial, tal pregunta significa que el organismo de reglamentación aplica al solicitante la imposible carga de probar un hecho negativo; en el ejemplo mencionado, probar que no existen efectos negativos sobre ningún aspecto del medio ambiente. Esta carga se ve agravada por el hecho de que el organismo de reglamentación no da al solicitante ninguna orientación. Este tipo de preguntas necesariamente da lugar a demoras interminables, que deben considerarse como "indebidas". De otro modo, un Miembro de la OMC podría bloquear todas las aprobaciones de productos de manera indefinida mediante la formulación de tales preguntas vagas y generales. No obstante, los dictámenes de los expertos científicos pueden ser útiles para determinar si una pregunta es o no tan vaga e indeterminada que no es susceptible de respuesta.

4.1022 En segundo lugar, al decidir si una pregunta contribuye a una demora indebida o si fue planteada legítimamente para ayudar a evaluar los riesgos, se debe considerar la totalidad del contexto fáctico de la diferencia. En particular, al examinar las objeciones, el hecho de que los funcionarios de

nivel político y los Estados miembros de las CE hayan anunciado una moratoria se debe tener siempre presente. De hecho, las solicitudes de información innecesaria a menudo han provenido de los mismos Estados miembros que habían anunciado la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que el Grupo Especial está facultado para utilizar su comprensión de sentido común de la totalidad de la situación al examinar los hechos de la presente diferencia. En rigor, examinar todos los hechos en su contexto es simplemente una parte de la formulación de "una evaluación objetiva del asunto que se le haya sometido", según lo estipulado en el artículo 11 del ESD.

4.1023 En tercer lugar, en relación con esto, el hecho de que un experto opine que había una justificación científica plausible para una pregunta no necesariamente informa al Grupo Especial de que el Estado miembro que formula la pregunta comparte esa justificación. En muchos casos, la objeción no especificaba por qué era necesaria la información adicional, y los expertos debieron especular acerca del razonamiento subyacente a una pregunta. Cuando del expediente no se desprende ninguna justificación específica para la pregunta, los expertos y el Grupo Especial sólo pueden especular. Los expertos no recibieron instrucciones -y esto ha sido muy acertado- de examinar las objeciones del Estado miembro a la luz de la totalidad del contexto fáctico. Por el contrario, sostenemos que la evaluación objetiva de los hechos a cargo del Grupo Especial debería tener en cuenta los numerosos anuncios formulados por las Comunidades Europeas en el sentido de que habían impuesto una moratoria a las aprobaciones de productos biotecnológicos.

3. Las observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos

4.1024 Pasaré a ocuparme a continuación de las observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos. Esas observaciones, aunque tienen una extensión notable, guardan escasa relación, si es que tienen alguna, con las cuestiones jurídicas decisorias. Tres secciones de las observaciones de las Comunidades Europeas parecen abordar la moratoria y las demoras indebidas.

4.1025 En la parte V de las observaciones de las Comunidades Europeas se tratan las respuestas de los expertos a las preguntas sobre productos específicos formuladas por el Grupo Especial. Las limitaciones de tiempo no nos permiten presentar nuestras opiniones sobre todas y cada una de las objeciones de los Estados miembros que el Grupo Especial ha examinado hasta ahora en esta diferencia. No obstante, me referiré a los siguientes aspectos.

4.1026 Cuando uno o más expertos respondieron que una determinada solicitud de información formulada por un Estado miembro era necesaria para una evaluación del riesgo de los productos, las Comunidades Europeas, como puede comprenderse, apoyan esas opiniones. No obstante, incluso si la descripción formulada por las Comunidades Europeas y los expertos de las objeciones de dicho Estado miembro fueran exactas, el hecho de que algunas objeciones formuladas por los organismos de reglamentación comunitarios no fueran injustificadas sigue siendo compatible con la existencia de la moratoria. Las partes reclamantes nunca han alegado que todas y cada una de las objeciones o solicitudes de información formuladas por los Estados miembros fueran injustificadas o dieran lugar a demoras indebidas.

4.1027 Cuando uno o más expertos respondieron que la solicitud de información de un determinado Estado miembro no era necesaria para la evaluación de los riesgos, las Comunidades Europeas, como puede comprenderse, discrepan de esas opiniones. Y deseo señalar que los expertos estimaron que un número considerable de diferentes tipos de preguntas, cuando se las examinaba a la luz de la totalidad de la información disponible, resultaban innecesarias para llevar a cabo una evaluación sobre la inocuidad. Entre esos tipos figuraban los siguientes:

- preguntas relacionadas con la seguridad de los genes marcadores de resistencia a antibióticos en esos productos;
- solicitudes de datos adicionales sobre caracterización molecular;
- solicitudes de métodos de detección cuantitativos específicos por eventos;
- solicitudes de información detallada sobre efectos ambientales cuando en la solicitud sólo se pedía la aprobación para la importación y elaboración y no para la siembra;
- solicitudes de información vagas e indefinidas sobre efectos ambientales;
- solicitudes de estudios sobre toxicidad crónica;
- solicitudes de otros estudios de alimentos completos; y
- solicitudes de estudios sobre la composición de los alimentos producidos a partir de animales que consumían piensos biotecnológicos.

4.1028 En la sesión con los expertos, las Comunidades Europeas cuestionaron directamente a los expertos sobre estos asuntos. En opinión de los Estados Unidos, los expertos fueron convincentes en la defensa de sus posiciones. En el caso de que el Grupo Especial decidiera que necesita formular constataciones sobre las objeciones de esos Estados miembros, sobre la base de todas las pruebas y explicaciones que los Estados Unidos han presentado en sus comunicaciones, los Estados Unidos apoyan las opiniones de los expertos con respecto a las preguntas no justificadas científicamente. Las constataciones de que tales objeciones no estaban justificadas equivalen a "demoras indebidas" con arreglo al Anexo C del *Acuerdo MSF* y tales constataciones sirven como una nueva confirmación de la existencia de la moratoria.

4.1029 En las partes III y IV de las observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos se abordan "cuestiones generales y metodológicas" y las preguntas generales del Grupo Especial. Los temas de esas observaciones son la "complejidad", la "incertidumbre científica" y la "evolución científica". El desarrollo que hacen las Comunidades Europeas sobre esos temas es enormemente exagerado, y nos referiremos en seguida a ello. No obstante, al margen de su exactitud o inexactitud, el examen de esos amplios temas tiene escasa o ninguna importancia para la solución de esta diferencia. En la medida en que esos temas informan la evaluación de determinadas objeciones de Estados miembros, los expertos y las partes han incorporado esos temas en sus observaciones sobre las distintas objeciones. Además, en la medida en que esos temas no se relacionan con determinadas objeciones de Estados miembros, no guardan ninguna relación con las cuestiones planteadas en la presente diferencia.

4.1030 Las observaciones generales de las Comunidades Europeas parecen estar destinadas a desarrollar el argumento de que la moratoria está incluida en lo dispuesto por el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, el examen general que hacen las Comunidades Europeas de algunos temas tales como la "incertidumbre" no las ayuda a desarrollar ningún argumento al amparo del párrafo 7 del artículo 5. De hecho, el Japón -que fue la parte demandada en el asunto *Japón - Manzanas*- se basó análogamente en el tema general de la incertidumbre, y el Órgano de Apelación lo rechazó con firmeza:

> "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. En consecuencia, no podemos aceptar la opinión del Japón de que el párrafo 7 del artículo 5 debe interpretarse a través del prisma de la 'incertidumbre científica'."[101]

El Grupo Especial debería resolver lo mismo en este caso con respecto a la sugerencia de las Comunidades Europeas.

4.1031 Como he observado, el examen que hacen las Comunidades Europeas de las incertidumbres y riesgos vinculados a los productos biotecnológicos es notablemente exagerado. Los Estados Unidos abordaron este asunto exhaustivamente en la sección II.A de su Segunda comunicación escrita. No repetiré aquí ese examen, salvo para observar que las aseveraciones de las Comunidades Europeas son incompatibles con sus propias declaraciones públicas relativas a los productos biotecnológicos. Por ejemplo, el Comité director científico de las CE declaró que "el examen publicado de datos no indica que los cultivos modificados genéticamente que se cultivan actualmente representen más riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente que sus homólogos tradicionales".

4.1032 Además, las respuestas de los expertos no corroboran lo expuesto por las Comunidades Europeas sobre los riesgos e incertidumbres de los productos biotecnológicos. En lo que respecta a las posibilidades de que esos productos presenten cualquier efecto sobre la salud humana, el asesoramiento de los expertos -tanto en sus testimonios escritos como durante los debates de la última semana- no señaló ninguna cuestión científica que pudiera justificar la incapacidad de las Comunidades Europeas para determinar si los productos llegaban a su nivel de protección. En cambio, el asesoramiento de los expertos confirmó que la totalidad de la información presentada era en general suficiente para permitir que las Comunidades Europeas evaluaran cualquier efecto potencialmente negativo para la salud humana, incluso si en teoría un científico hubiese preferido una caracterización molecular más detallada o información más precisa sobre un aspecto determinado.

4.1033 Además, si bien los expertos consideraron que las cuestiones relativas a la evaluación de los efectos ambientales eran con frecuencia más complejas que las relativas a la inocuidad de los alimentos, también presentaron varias maneras de analizar y resolver las cuestiones planteadas por las Comunidades Europeas. Por ejemplo, sobre cuestiones relativas a posibles efectos en organismos no objetivo, un experto confirmó que, aunque la evaluación de posibles efectos sobre esos organismos puede ser problemática porque no es posible estudiar todas las diversas especies, sistemas y ciclos biogeoquímicos, se dispone de varias metodologías diferentes para hacerlo. El experto (Dr. Andow) mencionó dos enfoques, uno que utiliza especies indicadoras de efectos ambientales generales y otro que se centra en los organismos no objetivo que se presume están expuestos en el entorno agrícola en el que se sembrarían los cultivos. El hecho de que estos métodos hayan estado disponibles desde 1999 pone en duda las justificaciones *post hoc* de las Comunidades Europeas.

4. Asesoramiento de organizaciones internacionales sobre definiciones

4.1034 Las Comunidades Europeas afirman que sus interpretaciones están "efectivamente confirmadas" por el asesoramiento de varias organizaciones. Sin embargo, las Comunidades Europeas ofrecen escasa o ninguna explicación de esta conclusión. En algunos casos, se han basado selectivamente en el asesoramiento recibido, sin reconocer por lo general el asesoramiento relativo a la manera en que esos términos se interpretan y aplican habitualmente. Por ejemplo, aunque las Comunidades Europeas se basan en la definición de plaga formulada por la CIPF, no tienen en cuenta

[101] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 184.

el hecho de que la NIMF Nº 11, también citada por la CIPF, contradice directamente muchos de los argumentos presentados en su Primera comunicación escrita.

4.1035 En lo que respecta a otros términos, las Comunidades Europeas se basan en distinciones artificiales y en gran medida no pertinentes para respaldar su alegación. Por ejemplo, sostienen que la definición sugerida para el término "aditivo" confirma que el OMG en sí mismo no es un aditivo. Este argumento es totalmente extemporáneo. El hecho de que la planta en sí misma sea un "aditivo" -cuestión que los Estados Unidos nunca han cuestionado- de ningún modo resuelve la cuestión de si la construcción o el inserto genéticos incluidos en el producto se considera correctamente como un "aditivo" en el sentido del *Acuerdo MSF*. La compota de manzanas que contiene colorantes alimentarios no es considerada en sí misma como un aditivo alimentario, pero es indudable que el colorante alimentario contenido en la compota de manzanas queda comprendido en la definición de aditivo alimentario. Por lo tanto, toda medida aplicada para proteger la salud humana de los riesgos derivados de los colorantes alimentarios en la compota de manzanas será considerada como una medida sanitaria o fitosanitaria.

4.1036 Las Comunidades Europeas plantean el mismo argumento con respecto a los términos "contaminantes", "toxina" y "enfermedad". El hecho de que el asesoramiento de las organizaciones confirme que los productos biotecnológicos no son en sí mismos contaminantes ni toxinas no guarda la menor relación con el hecho de que los insertos genéticos o las sustancias producidas por los insertos sean contaminantes o toxinas. Tampoco la opinión de que los productos biotécnicos no son "enfermedades" resuelve la cuestión de si las medidas adoptadas para abordar cualquier riesgo que puedan presentar los genes marcadores antibióticos pueden caracterizarse correctamente como una medida adoptada para abordar los "riesgos resultantes de la presencia de [...] organismos patógenos".

5. El asesoramiento de los expertos y las medidas de salvaguardia

4.1037 Nuestro examen del asesoramiento de los expertos sobre las medidas de salvaguardia es fundamentalmente de carácter jurídico y, por lo tanto, presentaremos nuestras opiniones sobre el particular en nuestra declaración inicial sobre las cuestiones jurídicas.

V. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DEL CANADÁ SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES

1. Observaciones sobre la reunión con los expertos

a) Introducción

4.1038 El Canadá sólo desea hacer algunas observaciones acerca del debate mantenido con los expertos los días 17 y 18 de febrero de 2005. Debido a las limitaciones de tiempo, el Canadá no se ocupará detalladamente de las voluminosas observaciones de las Comunidades Europeas sobre el asesoramiento científico y técnico prestado al Grupo Especial. No obstante, desearíamos poner de relieve que en esas observaciones las Comunidades Europeas exponen muchas de sus opiniones sobre las preguntas del Grupo Especial. Gran número de las afirmaciones de las Comunidades Europeas parecen basarse en testimonios científicos que se remontan a muchos años antes y que no obraban previamente en el expediente. En caso de que esa información sea o haya sido realmente pertinente, hay que lamentar que los Comités científicos de las CE que evaluaron la inocuidad de esos productos no contaran con ella, que en la Segunda comunicación escrita de las Comunidades Europeas no se hiciera referencia a la misma y que, de hecho, no fuera incluida en su escrito complementario de réplica, extraordinariamente breve.

4.1039 A consecuencia de ello, centraremos en este momento nuestras observaciones en el debate mantenido la semana pasada con los expertos.

4.1040 No obstante, como observación preliminar, desearía señalar que las Comunidades Europeas, en el curso del presente procedimiento, han intentado separar la biotecnología del contexto de la agricultura moderna, para exagerar los riesgos y la incertidumbre científica. El Canadá, por el contrario, ha tratado de situar la biotecnología en el contexto adecuado.

b) Cultivos tolerantes a los herbicidas

4.1041 La Dra. Snow y los Dres. Squire y Andow coinciden en que, en principio, los efectos ecológicos de los cultivos tolerantes a los herbicidas son similares, independientemente de que el cultivo tolerante a los herbicidas se haya obtenido mediante transgénesis o mutagénesis. A pesar de todo, las manzanas siguen siendo manzanas y no peras. Todos los expertos coinciden en que los posibles efectos ecológicos y agronómicos dependen del tipo de herbicida al que el cultivo es tolerante y no del propio cultivo.

4.1042 La Dra. Snow explicó que la cuestión fundamental es si el herbicida se utiliza para combatir las malas hierbas en general, pero en caso contrario (como ocurre, por ejemplo, con el glufosinato de amonio) los posibles efectos negativos unidos a una pérdida de las ventajas de ese herbicida deberían ser mínimos. Dicho de otra forma, es posible luchar contra los cultivos voluntarios y las malas hierbas tolerantes al glufosinato de amonio utilizando los mismos métodos que se emplean en el caso de la colza tradicional, es decir, recurriendo a un herbicida o a un tipo de labranza diferentes.

4.1043 El Dr. Andow hizo suya esa opinión, y señaló que las plantas tolerantes al glifosato presentan otro tipo de problemas debido al amplio uso del glifosato en general y al hecho de que se trata de uno de los herbicidas más inocuos que existen en el mercado. Evidentemente, la disminución del uso de ese herbicida concreto suscita preocupación. El Dr. Andow confirmó la opinión de la Dra. Snow de que hay malas hierbas resistentes a la imidazolinona y no se tiene en cambio noticia de malas hierbas resistentes al glufosinato de amonio. En consecuencia, los problemas que pueden plantearse en relación con el desarrollo de la resistencia de las malas hierbas a cultivos tolerantes al glufosinato de amonio no serían distintos, y tal vez fueran incluso menores, a los planteados por la resistencia a los cultivos tolerantes a la imidazolinona.

4.1044 La Dra. Snow indicó que, aunque a su juicio había en el Canadá un problema en relación con la lucha contra las malas hierbas resistentes a varios herbicidas, no disponía de información actualizada al respecto. Teniendo en cuenta que más del 80 por ciento de la colza obtenida en el Canadá es tolerante a los herbicidas, sería descabellado esperar que no hubiera absolutamente ningún problema. No obstante, todos los testimonios publicados indican que es posible utilizar con respecto a la colza tolerante a los herbicidas los mismos métodos que se utilizan en el caso de la colza ordinaria. Tanto los artículos de Hall (Comunidades Europeas - Prueba documental 37) y Senior (Canadá - Prueba documental 194) como el estudio de Bright (Canadá - Prueba documental 188) respaldan esta conclusión. No obstante, calificar este fenómeno de "un problema al que resulta extraordinariamente difícil hacer frente" constituye otra exageración injustificada de las Comunidades Europeas.

4.1045 Varios expertos indicaron que el flujo génico en la colza preocupa en las Comunidades Europeas. No obstante, los expertos distinguieron entre preocupaciones ambientales y agronómicas genuinas y preocupaciones relacionadas con los umbrales para el etiquetado y la coexistencia. La Dra. Snow indicó que sólo podía calificar de problema la mera presencia de un transgén si ésta tenía consecuencias biológicas negativas. El Dr. Squire y la Dra. Snow manifestaron que si el herbicida al que los cultivos eran tolerantes no se utilizaba para luchar contra las malas hierbas, no era previsible

ningún problema. Esa opinión es absolutamente concorde con las opiniones, formuladas ya en 1998, del Comité científico de las plantas acerca de los riesgos asociados con el Ms1/Rf1 y el Ms8/Rf3.

4.1046 Como indicaron los expertos, el flujo génico suscita también preocupaciones en relación con la denominada "coexistencia". Pero como la propia Comisión ha declarado "es importante establecer una distinción clara entre los aspectos económicos de la coexistencia y los aspectos ambientales y sanitarios de los que se ocupa la Directiva 2001/18" (a este respecto me remito a Canadá - Prueba documental 165). Los expertos hacen esa distinción. Las Comunidades Europeas no la hacen. Los aspectos puramente económicos de la coexistencia tienen su origen en los umbrales arbitrarios que las Comunidades Europeas se han impuesto para el etiquetado y la trazabilidad. Las Comunidades Europeas han tratado de disfrazar esas preocupaciones de daños ambientales. Los expertos han puesto de manifiesto ese disfraz y han confirmado que los cultivos tolerantes a los herbicidas no causan daño a las plantas y productos vegetales ni entrañan riesgos para el medio ambiente cuando el herbicida al que es tolerante el cultivo no se utiliza en gran escala para luchar contra las malas hierbas.

c) Diseminación de semillas

4.1047 En relación con la diseminación de semillas, el Dr. Squire cita tres estudios relativos al transporte interior de semillas recientemente cosechadas desde la explotación agrícola a la planta de transformación. El Dr. Squire manifiesta que la diseminación se produce frecuentemente en carreteras y campos, pero que las semillas acaban por extinguirse. Confirma además que la diseminación de semillas es una fuente polínica pequeña en comparación con los propios cultivos y coincide también con la opinión de la EFSA acerca de las posibilidades de diseminación de semillas y de la necesidad de un plan de seguimiento, expuesta en relación con el GT73.

4.1048 El Dr. Andow, en su opinión escrita, coincide en que el daño que entraña para el medio ambiente la diseminación de semillas es nulo o, en todo caso, insignificante. En el párrafo 62.01 señala que "haría falta una fuga durante la importación o la elaboración y varios años de multiplicación en niveles similares al de la multiplicación durante la producción de semillas de colza y el desarrollo de grandes cantidades en los campos". El Dr. Andow llega a la conclusión de que aunque esa hipótesis fuera posible "habría muchísimas formas de controlar ese riesgo".

4.1049 Tanto el Dr. Squire como la Dra. Snow confirman que la cuestión que realmente se plantea no es la del daño al medio ambiente sino tal vez la preocupación acerca del cumplimiento de los umbrales para el etiquetado.

d) Caracterización molecular

4.1050 La Dra. Healy sitúa la caracterización molecular en el contexto adecuado. Aunque es importante, la caracterización molecular sólo es un instrumento utilizado para la evaluación de la inocuidad. El Dr. Snape, en el curso de la audiencia con los expertos, revisó su opinión escrita en relación con la colza Ms8/Rf3, indicando que la información facilitada por el notificante sobre la caracterización molecular era amplia y de gran calidad y que no se precisaba más información para llevar a cabo la evaluación de la inocuidad.

4.1051 El Canadá sostiene que, habida cuenta de la modificación de su opinión inicial, debería darse, en el mejor de los casos, escasa importancia a la opinión formulada por escrito por el Dr. Snape. El Grupo Especial debería aceptar sin reservas la concluyente y bien articulada opinión de la Dra. Healy. La Dra. Healy confirmó que es preciso examinar toda la información para realizar la evaluación de la inocuidad. También confirmó que es posible realizar una evaluación de la inocuidad sin una caracterización molecular completa. Aunque quizá no sea posible disponer de una caracterización

molecular plena de los productos obtenidos mediante mutagénesis, es posible realizar una evaluación de la inocuidad. La Dra. Healy indicó también que aunque es posible hacer una caracterización molecular completa de los cultivos biotecnológicos, no siempre es clara la interpretación de esos datos, dadas las variaciones naturales de las plantas.

e) Ciclos biogeoquímicos

4.1052 La Dra. Snow respondió a esta pregunta de forma muy concisa. No tenía noticia de la existencia, en relación con los cultivos biotecnológicos, de problemas que afectaran a los procesos biogeoquímicos. Confirmó que las diferencias entre cultivos biotecnológicos y cultivos no biotecnológicos en lo que respecta a su repercusión en los ciclos biogeoquímicos no serían significativas.

4.1053 Cualquier forma de agricultura puede afectar a los procesos biogeoquímicos. Como ha indicado el Dr. Andow, en el suelo se producen literalmente centenares de procesos de esa naturaleza. Es revelador el hecho de que las Comunidades Europeas parezcan mostrar escasa preocupación por esta cuestión en relación con otras prácticas agrícolas.

f) Situación en materia de plagas

4.1054 La Dra. Snow confirmó que la evaluación de la situación en materia de plagas de conformidad con la NIMF Nº 11 guarda relación con la mayor dificultad de luchar contra las malas hierbas y no con el perjuicio económico derivado para los agricultores de los umbrales establecidos a efectos de comercialización.

g) Efectos del aumento de dimensión

4.1055 El tema de los efectos del aumento de dimensión fue abordado reiteradamente en las opiniones de los expertos. El Dr. Andow confirmó que, en el peor de los casos, los cambios provocados por los cultivos biotecnológicos serían sutiles. Indicó que esos cambios podían tener repercusiones más serias si aumentaba espectacularmente la magnitud y rapidez de la utilización. Este riesgo es inherente a cualquier tipo de monocultivo, y como han declarado los expertos, esas cuestiones no se reducen únicamente a los cultivos biotecnológicos. Además, el Dr. Andow manifestó que era posible controlar los efectos eventuales mediante la adaptación de la práctica agronómica.

4.1056 El Dr. Squire manifestó que la pregunta acerca de las repercusiones de las prácticas agrícolas actuales en la biodiversidad no se ha formulado antes con respecto a ningún otro tipo de agricultura. Dijo que es legítimo plantearse esas cuestiones, pero reconoció que en ausencia de un cultivo en gran escala sería imposible llegar a una comprensión mejor de esas repercusiones.

4.1057 A este respecto, el Dr. Squire manifestó, de forma clara, que "nos corresponde analizar otras prácticas como analizamos los productos genéticamente modificados y tolerantes a los herbicidas. Necesitamos una coherencia que no hay en este momento".

4.1058 Esa conclusión, Sr. Presidente, es un elemento central de la argumentación del Canadá.

h) Diferencias en cuanto a los riesgos

4.1059 Formularemos ahora algunos breves comentarios sobre la mutagénesis y otros métodos para introducir la variación genética en las plantas, como la radiación y la mutagénesis inducida por medios químicos; la variación somaclonal; e incluso la reproducción selectiva tradicional. Los Dres. Andow, Healy, Snape y Nutti coinciden en que todos los métodos de introducción de variaciones genéticas pueden producir efectos imprevistos no deseados. La probabilidad de cambios en el genoma varía con el método de modificación genética, como se ha analizado en el informe reciente de las academias nacionales sobre la inocuidad de los alimentos obtenidos genéticamente. Según el informe, dentro de la secuencia continua de los diferentes métodos, la probabilidad menor de provocar cambios no deseados correspondía a la reproducción selectiva dentro de una población homogénea y la mayor a las técnicas de mutagénesis. Es de señalar que las diversas técnicas recombinantes del ADN se situaban en distintos puntos comprendidos entre esos extremos.

i) Conclusión

4.1060 Debido a las limitaciones de tiempo con las que nos enfrentamos en este momento, no hemos podido ocuparnos de todas y cada una de las cuestiones debatidas la semana pasada. No obstante, estamos plenamente dispuestos a responder a cualquier pregunta que el Grupo Especial desee formular.

2. Observaciones sobre los testimonios adicionales presentados por otras partes

4.1061 En la reunión celebrada por los expertos los días 17 y 18 de febrero de 2005, el Grupo Especial recabó las opiniones de las partes sobre la condición de determinados documentos a los que habían hecho referencia las Comunidades Europeas en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos, pero que las Comunidades Europeas no habían presentado como Pruebas documentales dentro del plazo fijado por el Grupo Especial.

4.1062 El Canadá recuerda que el 14 de febrero de 2005 las Comunidades Europeas presentaron una lista de los documentos citados por las CE en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos y un CD-ROM que supuestamente contenía todos los documentos que figuraban en la lista. La lista incluía aproximadamente 360 documentos distintos. El Canadá observa asimismo que la presentación de esos documentos por las Comunidades Europeas se hizo unas dos semanas después del plazo fijado.

4.1063 Al examinar los documentos que figuran en el CD-ROM se hizo patente que, al menos en un caso (un artículo de M. J. Crawley *et al.*), el documento indicado en la lista de las Comunidades Europeas no es el mismo que el contenido en el CD-ROM. El Canadá no ha podido determinar si hay más "sustituciones" de este tipo.

4.1064 Más importante aún es el hecho de que el CD-ROM recibido por el Canadá contiene en realidad menos de la mitad de los documentos que figuran en la lista de las Comunidades Europeas. De hecho, el Canadá estima que aproximadamente 170 documentos que figuran en la lista de las Comunidades Europeas no aparecen en el CD-ROM ni figuran entre las Pruebas documentales ya presentadas por alguna de las partes.

4.1065 A juicio del Canadá, con excepción de los documentos oficiales de la OMC, los documentos que no han sido presentados por las partes como Pruebas documentales no forman parte del expediente. Además, no debe darse ningún valor a las afirmaciones de hecho o a los argumentos que pretenden basarse en tales documentos. Hay varias razones convincentes que respaldan esta opinión.

4.1066 Me remito a este respecto al párrafo 12 del Procedimiento de trabajo del Grupo Especial. El párrafo 12 refleja la práctica habitual conforme al ESD. Su propósito es doble. Permite que el Grupo Especial lleve a cabo una evaluación objetiva de los hechos, de conformidad con lo prescrito en el artículo 11 del ESD, y garantiza además que las partes tengan a su disposición y puedan examinar oportunamente todas las pruebas en que se basa la parte contraria.

4.1067 Si una parte pudiera simplemente remitirse en su comunicaciones a las pruebas sin presentar dichas pruebas al Grupo Especial y a las demás partes, las partes contrarias se verían obligadas a localizar esas pruebas para poder proteger sus derechos, lo que impondría una carga extraordinaria a todas las partes -con inclusión de los países en desarrollo partes, o quizá especialmente a ellos- y alentaría la proliferación de técnicas de litigio incorrectas. También dificultaría gravemente el funcionamiento de los grupos especiales y probablemente tendría un efecto negativo importante sobre la capacidad de la Secretaría para ayudar a los grupos especiales en su labor.

4.1068 Por otra parte, en diferencias como la presente, en las que el Grupo Especial ha recabado asesoramiento de expertos científicos y los documentos en cuestión son de índole sumamente técnica, es importante que los expertos tengan pleno acceso a todos los documentos en los que las partes tratan de basarse. Ello es necesario para dar a los expertos una oportunidad adecuada de prepararse para la reunión con las partes y para ayudar al Grupo Especial con la mayor eficacia posible.

4.1069 En síntesis, se trata de una cuestión básica, tanto por razones de equidad como de eficiencia procesal.

4.1070 Se plantea la cuestión de si, en esta etapa ya muy avanzada del procedimiento, debe darse a las Comunidades Europeas una última oportunidad de presentar esos documentos. A juicio del Canadá, permitir a las Comunidades Europeas que se beneficien de su reiterado incumplimiento de los plazos del Grupo Especial pondría en peligro la integridad del Procedimiento de trabajo y privaría de sentido al párrafo 12. Las Comunidades Europeas han tenido amplia oportunidad de presentar esos documentos. No puede haber una razón justificada por la que las Comunidades Europeas no pudieran presentar oportunamente documentos que tenían que haber estado en su poder para que pudieran basarse en ellos cuando prepararon sus observaciones.

4.1071 Además de estar claramente en contradicción con el Procedimiento de trabajo, permitir que las Comunidades Europeas presenten esos documentos en esta etapa avanzada del procedimiento socavaría gravemente el objetivo de la reunión con los expertos y la segunda reunión de las partes. Además, ambas reuniones suponen un considerable volumen de tiempo y de recursos para las demás partes, el Grupo Especial y los expertos. Permitir que las Comunidades Europeas presenten esos documentos ahora exigiría que el Grupo Especial demorase el procedimiento nuevamente a fin de permitir que las demás partes y los expertos tuvieran una oportunidad adecuada para examinar la supuesta importancia de los documentos en cuestión y formular observaciones sobre ellos, y para dar a las partes la oportunidad de formular observaciones sobre las nuevas respuestas que pudieran presentar los expertos.

4.1072 Por último, como el Canadá ha observado antes en este procedimiento, la pauta de conducta de las Comunidades Europeas al no responder oportunamente a las instrucciones del Grupo Especial resulta preocupante. Recompensar a las Comunidades Europeas por sus reiterados incumplimientos permitiéndoles presentar los documentos que faltan en esta etapa equivaldría a imponer las consecuencias de esos incumplimientos al Grupo Especial, las demás partes y los expertos.

W. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LA ARGENTINA SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES

1. Observaciones sobre la reunión con los expertos (17 y 18 de febrero)

4.1073 Recordamos respetuosamente al Grupo Especial que no solicitamos este asesoramiento técnico como necesario en el caso presente. La Argentina considera que este asunto planteado en la OMC es de índole jurídica y no científica. No obstante, después de las reuniones celebradas los días 17 y 18 de febrero de 2005, consideramos que las cuestiones siguientes son pertinentes en el caso que nos ocupa:

a) Mera información o testimonios científicos

i) Pertinencia de los testimonios científicos

4.1074 En la presente diferencia, las Comunidades Europeas han hecho todos los esfuerzos posibles para presentar más y más información, fuera ella pertinente o no. Esto dio lugar a una pesada tarea que sólo confirmó que los testimonios científicos que presentamos inicialmente no habían sido refutados.

4.1075 La Argentina recuerda la pregunta complementaria 4 del Grupo Especial[102], relacionada con la distinción entre lo que los organismos de reglamentación "necesitan conocer" y lo que es "conveniente conocer", como la Dra. Snow señaló acertadamente en sus respuestas.[103] Al responder a la pregunta complementaria 4, el Dr. Squire afirmó correctamente que:

> "Si obtenemos lo que necesitamos saber, lo hemos conseguido."[104]

4.1076 Esta declaración confirma la importancia de identificar los testimonios científicos necesarios a fin de adoptar una decisión. A este respecto, creemos que se ha señalado que no cualquier tipo de información científica adicional puede refutar testimonios científicos sólidos. Hemos presentado testimonios científicos, mientras que las Comunidades Europeas presentaron una enorme cantidad de información, pero ningún testimonio capaz de equipararse a los testimonios presentados por la Argentina.

ii) Testimonios científicos y declaraciones hipotéticas

4.1077 Apreciamos el hecho de que, durante las respuestas de los expertos, el Dr. Andow haya aclarado sus respuestas inicialmente ambiguas. Concretamente, apreciamos las declaraciones relativas a su empleo de declaraciones hipotéticas.[105] Creemos que la aclaración ha resultado muy útil

---

[102] Pregunta complementaria 4 del Grupo Especial a los expertos, de fecha 17 de febrero de 2005, referida a "Preguntas generales", "Medidas de salvaguardia" y "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos" ("*La Dra. Snow observó que no siempre resulta claro cuándo trazar la distinción entre lo que los reguladores 'necesitan conocer' y lo que es 'conveniente conocer'. (...)*").

[103] Dra. Allison Snow, "Respuestas a las preguntas científicas formuladas por el Grupo Especial", "B. Incertidumbre científica en el período 1998-2003", segundo párrafo; 5 de enero de 2005.

[104] Respuesta del Dr. Squire a la pregunta complementaria 4 del Grupo Especial, viernes 18 de febrero de 2005.

[105] Al responder a las preguntas formuladas por la Argentina relativas a "Preguntas generales", "Medidas de salvaguardia" y "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos" el

para demostrar nuestra afirmación de que actualmente no existen testimonios científicos que puedan justificar las medidas de las Comunidades Europeas aplicadas a los productos agrícolas de biotecnología desde octubre de 1998.

4.1078 En este sentido, la Argentina subraya la importante respuesta del Dr. Andow en el sentido de que ciertamente está de acuerdo[106] con la siguiente declaración formulada por la Argentina:

> "La falta de información no implica la presencia de efectos".[107]

4.1079 Creemos que las Comunidades Europeas han dispuesto de testimonios científicos más que suficientes para adoptar una medida sanitaria o fitosanitaria válida y para aprobar los productos agrícolas de biotecnología, pero en cambio han tratado de hacer caso omiso de estas pruebas en este asunto planteado ante la OMC, presentando una enorme cantidad de información, reunida mediante varias publicaciones y extraída de opiniones que intentan refutar pruebas sólidas con "incertidumbres".

4.1080 Como los expertos han señalado, siempre habrá nuevas constataciones científicas que completarán o perfeccionarán los conocimientos anteriores. Ahora bien, esta diferencia de conocimientos no se puede utilizar como excusa para dejar de lado los testimonios científicos y aplicar una medida sanitaria o fitosanitaria sin ninguna prueba científica justificante. Como ejemplos, la Argentina acoge con satisfacción el hecho de que, durante las reuniones con los expertos, han quedado finalmente aclarados para todos dos asuntos importantes, dejándose de lado los argumentos de las Comunidades Europeas. Con respecto a la transferencia horizontal de genes, agradecemos la aclaración formulada por el Dr. Squire, que confirmó el argumento de la Argentina.[108] Siendo así, no podemos aceptar la afirmación de las Comunidades Europeas[109] como una declaración científica válida. Con respecto al impacto de las prácticas agrícolas, el impacto conocido de los productos

---

jueves 17 de febrero, el Dr. Andow explicó que, al formular sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, había realizado la tarea "no de valorar las pruebas, sino de decir si existían".

[106] El Dr. Andow respondió a esta declaración formulada por la Argentina en la pregunta 13 (anticipada como pregunta 10, relativa a "Preguntas generales", "Medidas de salvaguardia" y "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos") con las palabras: "*Ciertamente. Estoy de acuerdo.*"

[107] Respuesta del Dr. Andow a la pregunta 13 formulada por la Argentina (adelantada como pregunta 10, relativa a "Preguntas generales", "Medidas de salvaguardia" y "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos"), en relación con el párrafo 07.06 del Dr. Andow en su respuesta a las preguntas formuladas por el Grupo Especial.

[108] Pregunta 32 formulada por la Argentina al Dr. Squire, de fecha 18 de febrero de 2005, relativa a "Preguntas sobre productos específicos". En su respuesta, el Dr. Squire afirmó: "*La cuestión de la improbabilidad se refiere a la frecuencia [...] considerando la frecuencia, es extremadamente baja y está en función del tiempo [...] si la evolución o la práctica agrícola es incierta [...] Hay estudios existentes [...] no estoy calificado [...] En general, estoy de acuerdo con el planteamiento de esta pregunta*."

[109] *Véanse* las observaciones de las Comunidades Europeas sobre el asesoramiento científico y técnico al Grupo Especial, 28 de enero de 2005, párrafo 95, en las que las Comunidades Europeas se refieren a "*pruebas indiciarias [...] durante la evolución, lo que confirma la probabilidad de la hipótesis*". Además, las Comunidades Europeas dijeron inmediatamente "*Sin embargo, en términos de análisis de los riesgos, éstos no se han cuantificado debidamente y probablemente son muy bajos*."

agrícolas de biotecnología es marginal. En este sentido, la Argentina subraya el hecho de que incluso las Comunidades Europeas finalmente han tenido que admitirlo.[110]

iii) La excusa de esperar hasta que aparezca más información

4.1081 Ha quedado claro que no tiene ningún sentido aceptar ni rechazar la aprobación de productos agrícolas de biotecnología sólo porque las Comunidades Europeas alegan que están esperando que aparezca nueva información, que se desarrollen nuevas tecnologías o que se descubran nuevos métodos y técnicas, cuando se dispone de sólidos testimonios científicos.

4.1082 La Argentina ha leído cuidadosamente la información presentada por las Comunidades Europeas y no ha encontrado ninguna prueba concreta que pudiera refutar las opiniones científicas positivas de los Comités científicos de las Comunidades Europeas. Las supuestas "incertidumbres" o "riesgos hipotéticos" no refutan los testimonios científicos y, por tanto, no pueden justificar la conducta de las Comunidades Europeas en relación con sus obligaciones en el marco de la OMC.

iv) La opinión distorsionada de la biotecnología - Pertinencia de la ciencia

4.1083 La Argentina acoge con satisfacción las aclaraciones apropiadas de los expertos en sus respuestas y durante las reuniones, por ejemplo respecto del empleo del concepto de "contaminación". El uso malicioso de algunos términos ha distorsionado la opinión sobre estos productos y la manera en la que se deberían tratar. En particular, apreciaríamos que las Comunidades Europeas se abstuvieran de utilizar conceptos como "cáncer"[111], "puede introducir cambios no deseados espectaculares"[112] e "infestación [...] para causar una contaminación"[113], entre otros.

4.1084 La conclusión de los expertos es contraria a la suposición de las Comunidades Europeas de que todos los productos agrícolas de biotecnología se deben tratar como un todo, sin tener en cuenta el análisis "caso por caso" que, según la Argentina cree firmemente, se debería aplicar estrictamente para decidir las aprobaciones o rechazos de los productos agrícolas de biotecnología. Las Comunidades Europeas también han invocado constantemente este enfoque, pero en la práctica no lo aplican desde octubre de 1998. Incluso en estas etapas avanzadas del procedimiento de la OMC, las Comunidades Europeas sostienen que los productos agrícolas de biotecnología deben ser considerados como un todo.[114]

4.1085 En este sentido, citamos a la Dra. Snow:

> "[...] Además, no es lógico agrupar todos los cultivos modificados genéticamente en una única categoría y concluir que son intrínsecamente inocuos o intrínsicamente

[110] Observaciones de las Comunidades Europeas sobre el asesoramiento científico y técnico al Grupo Especial, 28 de enero de 2005, párrafo 238.

[111] *Ibid.*

[112] Observaciones de las Comunidades Europeas sobre el asesoramiento científico y técnico al Grupo Especial, 28 de enero de 2005, párrafo 55.

[113] *Ibid.*, párrafo 191.

[114] *Ibid.*, párrafo 45, última frase, donde las Comunidades Europeas hacen referencia a los productos en general (no "caso por caso") en relación con los posibles efectos en la salud humana.

> peligrosos (*véase* la pregunta 103 *infra*). Es importante evaluar los nuevos cultivos modificados genéticamente caso por caso, en cada país en el que se sembrará el cultivo [...]."[115]

b) Productos agrícolas de biotecnología y productos "no biotecnológicos"

4.1086 En lo relativo a la evaluación de la inocuidad de los alimentos, se ha probado que los productos agrícolas de biotecnología respecto de los cuales existía una opinión científica positiva de los Comités científicos de las CE no han mostrado ninguna diferencia con los homólogos "no biotecnológicos". La Dra. Nutti ha sido muy clara sobre este asunto y siempre se ha mantenido en el ámbito de sus conocimientos especializados y haciendo referencia a las directrices del Codex. También recordamos el punto que quedó en claro el viernes 18 de febrero en lo que respecta a la inocuidad de los piensos, en el sentido de que los productos de que se trata -cultivos- y respecto de los cuales se ha demostrado que son inocuos para las personas, son previsiblemente también inocuos para los animales.

4.1087 En relación con la no menos importante cuestión ambiental, la Argentina ha contado con los tres expertos sobre este asunto para confrontar sus opiniones[116], y el resultado fue que coincidieron en dos afirmaciones decisivas. Tanto la Dra. Snow[117] como el Dr. Andow[118] coincidieron con la siguiente afirmación del Dr. Squire, en lo que respecta a si el riesgo de "contaminación" es mayor que en el caso de las variedades no modificadas genéticamente:

> "[...] no hay ninguna razón para suponer que los cultivos de biotecnología producen diferentes grados de impureza en comparación con los cultivos producidos, por ejemplo, mediante mutagénesis inducida".[119]

4.1088 Además, tanto el Dr. Squire[120] como el Dr. Andow[121] se mostraron de acuerdo con la siguiente afirmación de la Dra. Snow, refiriéndose a si alguno de los productos biotecnológicos en litigio en la presente diferencia plantea un riesgo sustancialmente mayor en lo que respecta a las consecuencias directas o indirectas de la "contaminación" no intencional:

---

[115] Dra. Allison Snow, "Respuestas a las preguntas científicas formuladas por el Grupo Especial", "A. Qué preocupaciones ambientales sobre los cultivos modificados genéticamente tienen realmente una 'base científica'", segundo párrafo; 5 de enero de 2005.

[116] Preguntas de la Argentina a los expertos, de fecha 17 de febrero de 2005, con referencia a la "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos".

[117] Cuando la Dra. Snow le pidió que aclarase, el Dr. Squire declaró "*Muchos cultivos tienen impurezas; algunas se pueden pasar por alto y algunas se pueden remediar*." A continuación, la Dra. Snow respondió: "*Siendo así, estoy de acuerdo, porque se relaciona con el flujo génico, y esto es común a los OMG y a los organismos no modificados genéticamente*."

[118] Después de la respuesta de la Dra. Snow, el Dr. Andow respondió: "*Si se refiere al flujo génico, estoy de acuerdo. Dependerá del objetivo, de la gestión de las impurezas*."

[119] Dr. Squire, "Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos", "Notas sobre normas ecológicas y ambientales", Cuestión 3, respuesta a la pregunta 103 del Grupo Especial.

[120] El Dr. Squire respondió: "*En el contexto de esta pregunta, estoy de acuerdo. En Europa, quizá la presencia no es deseada, aunque no hay ningún efecto*."

[121] El Dr. Andow respondió: "*Estoy de acuerdo*."

> "Otro modo de responder a esta pregunta es centrarse en las características de los cultivos de biotecnología -sus fenotipos- y no en la mera presencia de transgenes. Esto es más apropiado si el objetivo es evitar perjuicios directos o indirectos para la salud humana, animal o vegetal, o para el medio ambiente. (...)"[122]

4.1089 La Argentina observa también que el Dr. Andow coincidió con dos importantes afirmaciones de la Dra. Snow, utilizadas por el Grupo Especial para formular las preguntas complementarias 6 y 7 a los expertos:

4.1090 Por una parte, el Dr. Andow se mostró de acuerdo cuando se le preguntó:

> "La Dra. Snow indicó que el proceso de insertar genes puede tener consecuencias no deseadas, como un crecimiento o desarrollo anormal, pero que es improbable que estos efectos sean ecológicamente significativos en los cultivos biotecnológicos producidos comercialmente o que sean más riesgosos que los tipos de efectos secundarios que aparecen ordinariamente en los cultivos convencionales."[123]

4.1091 Por otra parte, se mostró de acuerdo cuando se le preguntó:

> "La Dra. Snow afirmó que no hay ninguna razón para prever efectos diferentes sobre la diversidad genética de variedades silvestres derivados del flujo génico de los cultivos de biotecnología en comparación con los cultivos no biotecnológicos."[124]

4.1092 Dicho esto, consideramos que los expertos han confirmado que los productos agrícolas de biotecnología respecto de los cuales existe una opinión científica positiva de los Comités científicos de las CE no requieren un tratamiento diferente de los productos "no biotecnológicos" en lo que respecta a la cuestión de la inocuidad de los alimentos y los piensos y desde el punto de vista ambiental.

2. Observaciones sobre los "testimonios científicos adicionales"

4.1093 La Argentina estima que no es menester presentar más pruebas en este procedimiento, particularmente después del resultado de la reunión con los expertos. Dicho de otro modo: la mera información presentada por las Comunidades Europeas no ha estado a la altura de los testimonios científicos presentados por la Argentina, o sea las opiniones positivas de los Comités científicos de las CE.

---

[122] Dra. Allison Snow, "Respuestas a las preguntas científicas formuladas por el Grupo Especial", "Nuevos productos no biotecnológicos comparables (como los productos vegetales obtenidos mediante mejoramiento selectivo, fecundación cruzada y mutagénesis inducida)", respuesta 103, segundo párrafo; 5 de enero de 2005.

[123] Pregunta complementaria 6 formulada por el Grupo Especial a los expertos, de fecha 17 de febrero de 2005, con referencia a "Preguntas generales", "Medidas de salvaguardia" y "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos". El Dr. Andow respondió: "*Estaría de acuerdo*."

[124] Pregunta complementaria 7 formulada por el Grupo Especial a los expertos, de fecha 17 de febrero de 2005, con referencia a "Preguntas generales", "Medidas de salvaguardia" y "Comparación de los productos biotecnológicos con otros tipos de productos". El Dr. Andow respondió: "*Estaría de acuerdo. No tiene ningún sentido la oposición entre 'productos biotecnológicos y productos no biotecnológicos'*."

X. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS SOBRE LA REUNIÓN CON LOS EXPERTOS Y TESTIMONIOS CIENTÍFICOS ADICIONALES

1. Observaciones sobre la reunión con los expertos

4.1094 Hemos tenido la ventaja de oír directamente a los seis expertos científicos independientes designados por el Grupo Especial. Los temas dominantes que aparecen en el asesoramiento de los expertos no pueden ser pasados por alto por el Grupo Especial. Hemos oído que las cuestiones científicas subyacentes son complejas y difíciles, dos palabras que se emplearon repetidamente durante los dos días. Se nos dijo que el nivel de conocimientos científicos está evolucionando y que los conocimientos de hoy son muy diferentes a los de hace 10 años, y que hace 5 años el debate ni siquiera se hubiera podido celebrar. Se nos dijo que cada producto tiene que ser tratado individualmente. Se nos dijo que no hay normas internacionales establecidas para determinar niveles de seguridad ecológica. Se nos dijo que cada medio ambiente es único y que no es posible simplemente transferir la experiencia de una región, como la que se podría hallar en los Estados Unidos, a otra, como la que se podría encontrar en las Comunidades Europeas. Y también se nos dijo que comparar los productos modificados genéticamente con los productos no modificados genéticamente era como comparar manzanas y peras.

4.1095 Las partes reclamantes desearían que el Grupo Especial hiciera caso omiso de todo esto. Desearían que el Grupo Especial decidiera en contra de los hechos perfectamente claros y de las opiniones de los expertos científicos. Desearían que el Grupo Especial decidiera que la Unión Europea debería simplemente haber aplicado la experiencia estadounidense o canadiense o argentina a su propia realidad geográfica o biológica, muy diferente; y que, incluso frente a la insuficiencia de la ciencia, ninguna de las demoras o de las medidas adoptadas estaban justificadas. Las partes reclamantes incluso desearían que el Grupo Especial decidiera que no hay diferencia entre "manzanas y peras". Sostenemos que esto llevaría al sistema de la OMC y al ESD a un lugar en el que nunca se pensó que estarían. Indudablemente, la función de la OMC no es ser utilizada para permitir que un país (o un grupo de países) imponga su propio sistema de valores y su propia actitud en materia de riesgo y bioseguridad a otro país o grupo de países.

4.1096 Cuando el Dr. Squire deseó al Grupo Especial "buena suerte", tenía sin duda presente, desde su perspectiva de hombre de ciencia, la tarea monumental de ordenar definitivamente las opiniones sobre las cuestiones científicas, que evolucionan y son complejas, divergentes y contradictorias. Por supuesto, la tarea jurídica que incumbe a este Grupo Especial es en realidad bastante más limitada. Con ese fin, el asesoramiento científico tendrá en última instancia que ser situado en su contexto jurídico adecuado.

4.1097 Las Comunidades Europeas consideran que las normas jurídicas determinan la pertinencia y significación del asesoramiento científico. Por otro lado, las partes reclamantes, ya desde el inicio de la presente diferencia, han formulado varias hipótesis jurídicas erróneas, entre ellas, y no la menos errónea, la alegación de que las Comunidades Europeas adoptaron en 1998 y mantuvieron desde entonces una decisión definitiva y general de no aprobar en Europa ningún producto modificado genéticamente. Esta falsa suposición ha distorsionado gravemente la presentación y valoración de los conocimientos científicos por las partes reclamantes.

4.1098 El asesoramiento de los expertos científicos fue en general ajeno al contexto jurídico en el que dicho asesoramiento se prestó. Esto le da un valor especial. Fue en verdad sorprendente oír las opiniones finales de los expertos. A nuestro juicio, esas opiniones, consideradas conjuntamente y situadas en el contexto jurídico adecuado, respaldan claramente la posición jurídica de las

Comunidades Europeas en el caso presente. Esas opiniones autorizan sin rodeos a un Miembro de la OMC a proceder con prudencia y cautela en sus procesos de adopción de decisiones.

4.1099 En particular, las Comunidades Europeas invitan al Grupo Especial a que tome nota detenidamente del grado de consenso notablemente elevado entre los expertos en el sentido de que la ciencia de los OMG es sumamente compleja, evoluciona constantemente y aún contiene numerosas incertidumbres y cuestiones sin resolver. Sólo sobre esta base, no sería correcto que el Grupo Especial aplicara el enfoque simplista y reduccionista de las partes reclamantes, consistente en aplicar rígidamente un único planteamiento. Hemos oído que hay razones para la preocupación y la prudencia.

4.1100 Las Comunidades Europeas desearían recordar brevemente el tenor de algunas de las opiniones de los asesores. Reiteradamente los expertos se refirieron a las diferencias entre la inocuidad de los alimentos y la protección ambiental. El Dr. Andow subrayó repetidamente que hay enormes diferencias entre estos dos temas. Por lo general, se supone que los alimentos tradicionales son de consumo inocuo y, por tanto, la evaluación del riesgo de los organismos modificados genéticamente para determinar su inocuidad alimentaria, aunque sigue siendo metodológicamente controvertida, puede por lo general comenzar sobre la base de la comparación. Esto sencillamente no es cierto en el caso de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. En consecuencia, la hipótesis central de las partes reclamantes, esto es, que hay elementos de comparación fiables a efectos ambientales, no se ve respaldada por el asesoramiento de los expertos. En este momento, los conocimientos científicos no son suficientes. Hay muchos aspectos en los que el efecto global de los productos modificados genéticamente sobre el medio ambiente -sea negativo, neutro o positivo- era incierto en 1998 y sigue siéndolo en el día de hoy. Esto fue ilustrado de forma elocuente por la descripción que el Dr. Andow hizo de las consecuencias de amplio alcance de lo que denominó la invasión de los bosques de América del Norte por la lombriz "europea", yuxtapuesta a los efectos benéficos de las lombrices en la estructura del suelo de los ecosistemas agrarios europeos.

4.1101 Otra observación final muy sorprendente formulada por el Dr. Andow -que fue el *leitmotiv* de todo el asesoramiento de los expertos- es la novedad, evolución y ritmo de cambio de los conocimientos científicos sobre cuestiones sumamente complejas, tales como el impacto ambiental de los cambios debidos a la introducción de nuevas tecnologías agrícolas. El Dr. Andow observó que los productos modificados genéticamente en cierta medida se han visto arrastrados por esos acontecimientos. Esto concierne a numerosas cuestiones que están en las fronteras de la ciencia, en las que la situación es dinámica y evoluciona rápidamente. Los legisladores están autorizados a ser prudentes.

4.1102 El Dr. Andow también nos recordó que, en esta situación cada vez más compleja y en constante evolución, resulta legítimo (e incluso necesario) que los asesores y los legisladores tengan en cuenta el modo en que las diversas cuestiones están conectadas. El Dr. Andow hizo referencia a los cultivos modificados genéticamente resistentes a los herbicidas. A este respecto, puede ser cierto que una cosa es la evaluación del producto modificado genéticamente y otra es la evaluación, hecha de forma aislada del cultivo modificado genéticamente, del herbicida empleado. No obstante, ahora resulta claro que es legítimo -desde un punto de vista científico- opinar que hay cuestiones interrelacionadas entre la aprobación de un cultivo modificado genéticamente y tolerante a herbicidas y la aprobación del herbicida correspondiente. Lo más notable es que el empleo del herbicida puede afectar a la composición del alimento o el pienso resultante del cultivo modificado genéticamente y tolerante a los herbicidas en comparación con su equivalente no modificado genéticamente. Además, el Dr. Andow también nos recordó que el carácter novedoso de algunos de los caracteres tolerantes a los herbicidas, introducidos en varios cultivos en un entorno agrícola en el que esos herbicidas ya están presentes con otros fines, sin duda había suscitado preguntas y preocupaciones científicas

legítimas para quienes están encargados de la adopción de decisiones. Este aumento de la conciencia sobre tales cuestiones se ve acompañado por un incremento de la conciencia respecto de las repercusiones de la falta de elementos de comparación fiables en lo que respecta a los efectos ambientales y por una conciencia cada vez mayor de la necesidad de obtener información tan completa como sea posible para llevar a cabo una evaluación exhaustiva. Una y otra vez los expertos señalaron que la prudencia y la cautela estaban justificadas.

4.1103 En lo que respecta a la resistencia, el Dr. Andow recordó asimismo que, durante los últimos 50 años aproximadamente, los conocimientos acerca de los problemas de resistencia han evolucionado progresivamente. En primer lugar, con respecto a los insecticidas; después con respecto a los funguicidas, y más recientemente con respecto a los herbicidas. Durante años los entomólogos decían al mundo, cada vez que se introducía un nuevo insecticida, que era imposible que se crearan problemas de resistencia de los insectos. No obstante, cada vez han aparecido insectos resistentes. Finalmente, en el decenio de 1980, los científicos dejaron razonablemente de formular tales predicciones. Hoy en día hay una conciencia mucho mayor de que es posible que tales problemas puedan plantearse con repercusiones similares o mayores, teniendo en cuenta el nivel de expresión de tolerancia en las plantas modificadas genéticamente, en el contexto de la resistencia a los herbicidas. Y el glifosato suscita especial preocupación debido a la forma en que ya se utiliza en Europa, que refleja las estructuras agrícolas particulares de diferentes regiones. Y, Sr. Presidente y miembros del Grupo Especial, deseo añadir que el glufosinato, aunque actualmente se utiliza de manera más limitada en Europa, se emplea ampliamente como el principal herbicida en huertos y viñedos, cerca de rutas de transporte de colza y de importantes campos cultivados de Europa. Contrariamente a lo afirmado por el Canadá, se trata de asuntos que suscitan preocupaciones importantes y legítimas.

4.1104 La Dra. Healy confirmó la necesidad de un enfoque caso por caso. Instó a que se hiciera una evaluación cuidadosa de toda la información disponible. Hizo hincapié en que la calidad y la cantidad de la información eran importantes para la evaluación del riesgo. Confirmó que la información faltante -es decir, la insuficiencia de conocimientos científicos- podía legítimamente suscitar preocupaciones en materia de seguridad y que, en general, cuando se dispone de más datos mejor puede ser la evaluación sobre seguridad. Indicó su opinión de que, en diversas solicitudes que examinó para formular su dictamen, no toda la información prevista estaba presente o tenía una calidad suficiente.

4.1105 La Dra. Healy también se hizo eco de las observaciones del Dr. Andow sobre la rápida evolución de los conocimientos científicos. Confirmó que los conocimientos científicos sobre las técnicas de caracterización molecular se habían desarrollado ampliamente en el último decenio, particularmente en lo tocante a la secuencia de la inserción y a las regiones flanqueantes. La Dra. Healy observó que se había producido una rápida evaluación de los métodos de detección y que esto se había visto acelerado a fines del decenio de 1990, con importantes repercusiones sobre la cuestión de la especificidad en la identificación de los OMG. Sus observaciones dieron apoyo a uno de los argumentos jurídicos básicos de las Comunidades Europeas: que en las fronteras de la ciencia, los asesores y los legisladores están autorizados a ejercer prudencia.

4.1106 La Dra. Snow observó de forma memorable que aprender acerca de las preocupaciones y cuestiones pertinentes para el ecosistema agrario en las Comunidades Europeas era como aprender acerca de otro planeta. Indicó que había apreciado este proceso y que, poniéndose en el lugar de las Comunidades Europeas, había llegado a entender que muchas de las preocupaciones y solicitudes de información eran sin duda válidas. Basándose en las informaciones finales del Dr. Andow y anunciando las del Dr. Squire, la Dra. Snow indicó una preocupación compartida sobre las comparaciones engañosas con respecto a posibles cambios en las prácticas agrícolas y sus efectos

ambientales. También confirmó su opinión de que muchas de las cuestiones sobre la coexistencia y la trazabilidad seguían sin resolverse.

4.1107 El Dr. Squire subrayó todo lo que se había aprendido en los últimos cinco o seis años sobre los aspectos científicos y técnicos de los ecosistemas agrarios europeos; observó que el debate actual ni siquiera se podría haber celebrado hace unos años, y expresó su satisfacción por el hecho de que las cuestiones pertinentes se están dirimiendo más exhaustivamente en la actualidad.

4.1108 El Dr. Squire también señaló a la atención del Grupo Especial el hecho de que las preocupaciones expresadas en Europa y las investigaciones que se habían realizado como respuesta a las mismas se reflejaban actualmente en el consenso internacional recogido en las normas del Codex. En consecuencia, aunque esas normas no existían cuando las Comunidades Europeas formularon muchas de sus solicitudes de mayor información, estas solicitudes eran compatibles con lo que más tarde se recogió en las normas. La Dra. Nutti también confirmó que el proceso del Codex se inició alrededor de 1999-2000 y que se necesitaron cuatro años para adoptar la norma. Por lo tanto, de hecho lo que las partes reclamantes quizá calificarían como solicitudes innecesarias o inactividad han resultado ser la base de un consenso internacional, y si tenemos las normas internacionales de que disponemos actualmente, ello se debe en parte a los esfuerzos realizados por las autoridades comunitarias para obtener más conocimientos.

4.1109 El Dr. Squire también nos recordó que, en lo que respecta al medio ambiente, estamos examinando impactos potenciales que, si bien pueden no ser inmediatamente amplios o catastróficos, afectan a pequeños cambios que podrían ciertamente ser significativos y que, aumentando a lo largo del tiempo podrían dar lugar a impactos muy importantes. En el caso de la coexistencia, el Dr. Squire expresó la opinión de que incluso cambios muy pequeños podrían tener efectos extraordinarios para los medios de vida de los agricultores.

4.1110 Anteriormente, el Dr. Squire nos había recordado que en algunas partes de Europa, y en contraste con las Américas, una gran proporción de las tierras está destinada a la utilización agrícola, de modo que, en esas zonas, el "medio ambiente" está constituido esencialmente por ecosistemas agrarios. En consecuencia, en esas regiones de Europa las cuestiones de ordenación agropecuaria, ambientales, de conservación y de biodiversidad son inseparables. En tal situación, es perfectamente razonable que las autoridades consideren que no es posible permitirse hacer desaparecer una especie sólo porque no parece útil económicamente en lo inmediato. Esto es así porque, de maneras complejas, tales especies contribuyen al sostenimiento del medio ambiente que, a su vez, nos sostiene. Las Comunidades Europeas comparten esta opinión. No apoyan la aseveración del Canadá de que la finalidad de la agricultura es reducir la biodiversidad ni la aparente opinión de los Estados Unidos de que la conservación de la biodiversidad se debe limitar a zonas geográficas específicas. Por el contrario, la geografía europea y el contexto ambiental son considerablemente diferentes, de modo que uno de los objetivos de la agricultura es la ordenación sostenible de la biodiversidad. A diferencia del Canadá, las Comunidades Europeas no piden al Grupo Especial que examine estos asuntos "en lo que concierne a todo el mundo" (como hizo notar la Dra. Snow), sino en lo que concierne a las características específicas del entorno receptor que los encargados de adoptar decisiones han de proteger.

4.1111 Las observaciones del Dr. Snape en toda la reunión con los expertos recordaron a menudo la verdad básica de que no es posible comparar "manzanas y peras". Dejó muy en claro su opinión de que es perfectamente aceptable, desde un punto de vista científico, que los legisladores y quienes realizan las evaluaciones tengan en cuenta las diferencias básicas entre los productos modificados genéticamente y los demás productos. Confirmó la necesidad de una amplia caracterización molecular a fin de garantizar conocimientos suficientes para una correcta evaluación del riesgo -es

decir, a fin de identificar los posibles riesgos- y para estar en condiciones de evaluar el impacto potencial de los productos modificados genéticamente.

4.1112 Las Comunidades Europeas ya han formulado observaciones sobre algunas diferencias en los enfoques de los Dres. Snape y Healy. Sin embargo, la reunión con los expertos sirvió para aclarar que, en realidad, los Dres. Snape y Healy están de acuerdo sobre numerosas cuestiones. Por ejemplo, ambos confirmaron que hacia 1995 se disponía de métodos avanzados de caracterización molecular. Además, el Dr. Snape ha escrito, y la Dra. Healy explicó oralmente el último viernes, que se vieron sorprendidos por la escasa calidad de los datos presentados por los solicitantes en lo tocante a la caracterización molecular (con una excepción). Las Comunidades Europeas consideran que los evaluadores del riesgo no están obligados a trabajar sobre la base de hipótesis o suposiciones. Tienen derecho a procurar datos complementarios. Si se disponía de la tecnología necesaria para elaborar esos datos en aquella ocasión -como se ha confirmado- y si, por lo tanto, las empresas podían facilitar los datos, ¿por qué las autoridades de las CE no debían solicitarlos? ¿Por qué los encargados de evaluar el riesgo debían basarse en alternativas inferiores a las óptimas, y quizá inexactas, para llevar a cabo su labor?

4.1113 Por último, en lo tocante a la inocuidad de los alimentos, la Dra. Nutti aceptó la proposición general de que, al menos cuando las directrices internacionales, tales como el Codex, establecen que determinadas cuestiones son susceptibles de interpretación, puede haber opiniones científicas diferentes pero igualmente válidas acerca de la mejor forma de actuar con respecto a la cantidad de datos solicitados. Cuando no hay normas internacionales establecidas -como en el caso de la evaluación y protección ambientales, pese a la reciente adopción del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología que, según cabe esperar, dará lugar a la aparición de tales normas- el argumento de la Dra. Nutti adquiere aún mayor validez. La Dra. Nutti también reconoció claramente que no existen orientaciones internacionales en lo tocante a las evaluaciones sobre la inocuidad de los piensos -asunto respecto del cual, en todo caso, la Dra. Nutti dejó muy claro que ella no ofrecía ningún asesoramiento al Grupo Especial- y que, por consiguiente, esta cuestión era aún más susceptible de interpretación que la inocuidad de los alimentos.

4.1114 Quizá deberíamos recapitular y tratar de alcanzar algún tipo de perspectiva general sobre el asesoramiento de los expertos. A este respecto, las Comunidades Europeas desearían recordar que las partes reclamantes iniciaron este asunto basándose en que los conocimientos científicos eran suficientemente completos y que ellos exigían, como único enfoque posible, la aprobación inmediata de los productos pertinentes por las Comunidades Europeas. La opinión de las partes reclamantes era que este Grupo Especial ni siquiera necesitaba ningún asesoramiento de expertos independientes. Resulta claro que, a la luz del asesoramiento que los expertos nos han ofrecido, la posición de las partes reclamantes es insostenible. El asesoramiento científico justifica la prudencia y la cautela de las Comunidades. Confirma la necesidad de considerar cada producto individualmente. Confirma que las Comunidades Europeas tenían y tienen motivos justificados para tomarse el tiempo necesario a fin de obtener la información adecuada -información que los solicitantes no facilitaron- y para examinar todas las preocupaciones legítimamente planteadas por los hombres de ciencia, los legisladores y los interesados. Después de las declaraciones finales de los expertos, no puede haber duda alguna de que se ha demostrado que las suposiciones de las partes reclamantes -y las aseveraciones jurídicas basadas en esas suposiciones- son erróneas.

2. Observaciones sobre las pruebas adicionales presentadas por otras partes

4.1115 Las Comunidades Europeas tienen algunas dificultades para entender el enfoque del Grupo Especial con respecto a la presentación de "testimonios científicos y técnicos adicionales" y/u "observaciones". La invitación formulada por el Grupo Especial para formular observaciones en el día de hoy sobre las pruebas adicionales presentadas por las otras partes es para nosotros una grata oportunidad para aclarar algunas cuestiones.

4.1116 En primer lugar, las Comunidades Europeas hacen notar la aparente interpretación del Grupo Especial y del Canadá en el sentido de que los "testimonios" sólo están constituidos por documentos científicos u otras formas de conocimientos científicos documentados (tales como el asesoramiento de los expertos) y que las *observaciones* sobre dichas pruebas no constituyen "testimonios". Hacen notar asimismo que los Estados Unidos, en consecuencia, no han presentado en absoluto ningún testimonio científico.

4.1117 Las Comunidades Europeas presentaron testimonios en el sentido indicado anteriormente en su comunicación de 31 de enero y en su comunicación de 10 de febrero, e hicieron referencia a un número considerable de documentos científicos. Esto nos lleva a la segunda cuestión.

4.1118 Se plantea la cuestión de dilucidar cuándo se puede considerar que las pruebas, en el sentido expresado anteriormente, se han presentado al Grupo Especial. Las Comunidades Europeas observan que el Grupo Especial reservó el examen ulterior de esta cuestión para la segunda reunión. Como las Comunidades Europeas han explicado -en su carta de 14 de febrero y en la reunión con los expertos-, a su juicio, cuando los conocimientos científicos están disponibles de forma pública, una referencia a la fuente es suficiente a los fines de presentar esas pruebas al Grupo Especial. En cambio, cuando esos conocimientos no están disponibles de forma pública, es menester presentar al Grupo Especial una copia de los mismos. Sobre la base de este entendimiento, las Comunidades Europeas han presentado copias de todos los documentos que aún no se han publicado y han facilitado referencias de todos los demás documentos publicados en los que ha basado sus observaciones. No obstante, a fin de facilitar la labor del Grupo Especial ha remitido, el 14 de febrero, un CD que contenía copias de los documentos mencionados en sus comunicaciones de 31 de enero y de 10 de febrero. Las Comunidades Europeas observan que la Argentina no ha presentado ninguna copia de los documentos científicos que ha mencionado en sus comunicaciones.

4.1119 En tercer lugar, a juicio de las Comunidades Europeas, no resulta completamente claro si hay una diferencia entre las observaciones sobre los testimonios adicionales, por una parte, y las observaciones sobre observaciones (relativas a los testimonios adicionales) por otra parte. En una versión anterior del calendario de este procedimiento, se hizo referencia a este concepto, pero desde entonces la terminología ha variado. Lo que complica aún más las cuestiones es el hecho de que hemos sido invitados a formular observaciones sobre testimonios adicionales presentados por las otras partes en el día de hoy, pero tendremos otra oportunidad de hacerlo cierto tiempo después de la audiencia.

4.1120 Por supuesto, las Comunidades Europeas tienen observaciones que formular sobre las opiniones de las partes reclamantes. Esas observaciones figuraron en nuestra comunicación de 10 de febrero, que anexamos a la primera declaración oral en la segunda reunión del Grupo Especial con las partes. Las partes reclamantes han dispuesto de ellas desde el 10 de febrero y el Grupo Especial también debe de haberlas leído antes de rechazarlas.

Y. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LA SEGUNDA Y TERCERA COMUNICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.1121 Desde la primera reunión sustantiva, todos los interesados han escrito cientos de páginas y han dedicado muchísimas horas. Pero en lo que se refiere al desarrollo de las cuestiones jurídicas decisorias, los argumentos de las partes reclamantes se han visto confirmados más ampliamente y es muy poco más lo que ha variado. En particular, la defensa principal de las Comunidades Europeas -a pesar de las abrumadoras pruebas en contrario- sigue siendo que las Comunidades Europeas no impusieron una moratoria. Las Comunidades Europeas todavía no han intentado siquiera refutar los argumentos de las partes reclamantes que demuestran que la moratoria es incompatible con el *Acuerdo MSF*. Asimismo, las Comunidades Europeas no han intentado explicar todavía de qué modo las medidas de salvaguardia de sus Estados miembros podrían ser compatibles con el *Acuerdo MSF*.

2. Sucesos desde la primera reunión sustantiva

4.1122 Las comunicaciones de las Comunidades Europeas han proporcionado una corroboración adicional a los argumentos de las partes reclamantes, aunque las primeras comunicaciones escritas de las partes reclamantes eran más que suficientes y no era necesaria ninguna confirmación adicional. Esa confirmación ha seguido una pauta coherente: las Comunidades Europeas han presentado repetidamente información que supuestamente respaldaba sus posiciones, pero en cada caso esa información es compatible con la existencia de una moratoria, y también proporciona de hecho más fundamento a los argumentos de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas han adoptado una moratoria y no han tramitado las solicitudes sin "demoras indebidas".

4.1123 En la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos se presentaron pruebas abrumadoras de que las Comunidades Europeas adoptaron y mantuvieron una moratoria en virtud de sus directivas sobre liberación intencional y sobre nuevos alimentos. Los funcionarios y los órganos del conjunto de instituciones de las CE -la Comisión, el Consejo, el Parlamento y los Estados miembros- han reconocido la existencia de la moratoria. Aunque no es necesaria ninguna confirmación adicional, los Estados Unidos presentan otro reconocimiento oficial de la moratoria. Los Estados Unidos lo hacen sólo porque en la presente diferencia las Comunidades Europeas han alegado que desconocen la moratoria y han solicitado a las partes reclamantes que la explicaran. En la Prueba documental, que procede de un sitio Web del Gobierno francés, se formula y se responde la siguiente pregunta: "¿Qué es la moratoria *de facto* sobre los OMG?" Los Estados Unidos sugieren que si las Comunidades Europeas quieren obtener una definición de la moratoria deberían remitirse a esa Prueba documental, en la que se describe la moratoria, al menos desde la perspectiva del Gobierno de Francia.

4.1124 En la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos se continuaba explicando que la moratoria era incompatible con diversas disposiciones del *Acuerdo MSF*: los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1 y 5 del artículo 5, el artículo 7, el artículo 8 y los Anexos B y C. Entre otras cosas, los Estados Unidos señalaban que muchas de las solicitudes de aprobación de productos abarcadas por la moratoria obtuvieron evaluaciones del riesgo positivas de los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas. Pero en el momento en que alcanzaron un nivel político esas solicitudes no avanzaron más, en particular, cuando las Comunidades Europeas rechazaron someter las solicitudes a votación por parte de los Estados miembros en el Comité de reglamentación.

4.1125 En su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas intentaron refutar la presunción *prima facie* de los Estados Unidos argumentando que todas y cada una de las demoras se

debieron a cuestiones científicas legítimas, y se basaron en diversas Pruebas documentales que acompañaban su Primera comunicación escrita. Esas Pruebas documentales contenían cronologías de los trámites de aprobación de algunos productos, junto con sólo una pequeña selección de los documentos justificantes citados en las cronologías.

4.1126 Como señalaron los Estados Unidos en la primera reunión sustantiva, las cronologías de las Comunidades Europeas eran perfectamente compatibles con la existencia de una moratoria. En las cronologías constaban algunas preguntas formuladas por los organismos de reglamentación y algunas respuestas, y cierto avance, pero en última instancia no se habían tomado decisiones. Además, algunas cronologías contenían intervalos prolongados injustificados -de más de dos años- para los que no cabe otra explicación plausible que la adopción de una moratoria por parte de las Comunidades Europeas.

4.1127 También en la primera reunión, las Comunidades Europeas declararon ante el Grupo Especial que cada una de las objeciones y preguntas de los Estados miembros provenían de evaluaciones del riesgo divergentes y, por tanto, todas las demoras estaban justificadas porque se debían a cuestiones científicas pendientes. Cuando el Grupo Especial solicitó a las Comunidades Europeas que señalaran esas evaluaciones del riesgo en las Pruebas documentales proporcionadas con su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas explicaron que esos documentos estaban en poder de los Estados miembros. En otras palabras, las Comunidades Europeas habían formulado declaraciones al Grupo Especial sobre un conjunto de documentos aunque -según las Comunidades Europeas- la Comisión no había ni siquiera tenido acceso a esos documentos y necesitaría solicitarlos a los Estados miembros.

4.1128 A fin de junio, las Comunidades Europeas añadieron documentos adicionales de los expedientes, si bien estos últimos distaban mucho de estar completos. En su Segunda comunicación escrita, los Estados Unidos señalaron que los expedientes parciales sobre productos proporcionados por las Comunidades Europeas no contenían, como habían afirmado las Comunidades Europeas, evaluaciones del riesgo divergentes. Además, los documentos confirmaban todavía más -aunque no era necesario- que las Comunidades Europeas habían sometido las solicitudes a "demoras indebidas" y habían adoptado una moratoria. Los Estados Unidos identificaron otros historiales de solicitudes -en particular aquéllas más cercanas a la última etapa del proceso de adopción de decisiones- en los que se observaban demoras prolongadas e injustificadas, no relacionadas con ninguna solicitud de información adicional. Además, algunos historiales de productos contenían declaraciones concretas de Estados miembros que reconocían la existencia de la moratoria. En cada uno de esos casos, el Estado miembro señalaba que, sin perjuicio de cualquier cuestión científica relativa a la solicitud específica en cuestión, el Estado miembro que solicitaba más información no iba a votar a favor de su aprobación a menos que las Comunidades Europeas hubiesen adoptado nuevas formas de legislación.

4.1129 En agosto, el Grupo Especial solicitó a las Comunidades Europeas que completaran los historiales de solicitudes en los que las Comunidades Europeas habían basado su defensa. Fruto de ello, a fines de septiembre se puso a disposición de las partes reclamantes y del Grupo Especial un conjunto modificado de historiales de solicitudes.

4.1130 Como observaron los Estados Unidos en su Tercera comunicación escrita, una vez más la documentación adicional de las Comunidades Europeas no contenía las evaluaciones del riesgo divergentes alegadas por las Comunidades Europeas, y la documentación era completamente compatible con la existencia de una moratoria. Y, una vez más, cuando se la examinaba, la documentación proporcionaba pruebas adicionales -aunque no era necesaria ninguna- de las "demoras indebidas" y de la existencia de la moratoria. Los Estados Unidos señalaron 13 ejemplos en los que los documentos justificantes de las cronologías de los productos confirmaban la existencia de demoras

injustificadas en la tramitación de las solicitudes. En la Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos se proporcionaban también más de 20 ejemplos en los que las preguntas formuladas por los organismos de reglamentación de las CE no eran necesarias para evaluar los riesgos.

4.1131 A ello siguió el proceso de consulta con los expertos. Las respuestas escritas y orales de los expertos fueron compatibles con las opiniones de los Estados Unidos y los expertos señalaron muchos tipos de preguntas que no estaban justificadas científicamente.

4.1132 En resumen, los documentos presentados por las Comunidades Europeas y las observaciones formuladas por los expertos son plenamente compatibles con la existencia de una moratoria a nivel político, con arreglo a la cual las solicitudes podían alcanzar algún progreso pero nunca se permitía que llegaran a una decisión definitiva. Además, los documentos ponen de manifiesto muchos ejemplos de demoras injustificadas, tanto en forma de inactividad por parte de los funcionarios de las Comunidades Europeas o de los Estados miembros como en forma de solicitudes injustificadas de información adicional.

3. Carga de la prueba

4.1133 En todo este procedimiento, las Comunidades Europeas han hecho gran hincapié en la cuestión de la carga de la prueba; por ejemplo, la Tercera comunicación escrita de las Comunidades Europeas está dedicada en gran medida a ese tema. La presente diferencia, sin embargo, no presenta cuestiones difíciles ni inusuales con respecto a la carga de la prueba.

4.1134 Las Comunidades Europeas sostienen que los Estados Unidos no han cumplido su carga de establecer una presunción *prima facie* porque en la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos no se abordaban "todas y cada una de las demoras" en la tramitación de cada producto abarcado por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos. Este argumento carece de fundamento. La alegación de los Estados Unidos y de las otras partes reclamantes es que las Comunidades Europeas adoptaron una moratoria que nunca permitía que los productos llegaran a obtener una aprobación definitiva. Los Estados Unidos no alegan, como se insinúa en la argumentación de las Comunidades Europeas, que las Comunidades Europeas hayan suspendido todas las tramitaciones de solicitudes, ni tampoco sostienen los Estados Unidos que todas y cada una de las demoras de las Comunidades Europeas hayan sido injustificadas. Así pues, ningún elemento de la argumentación de los Estados Unidos requiere que se estudien todas y cada una de las demoras de todos y cada uno de los productos.

4.1135 Las Comunidades Europeas afirman asimismo, a diferencia de las partes reclamantes, que han aportado la mayoría de las pruebas en la presente diferencia. Esa afirmación es falsa: las partes reclamantes han aportado abundantes pruebas. Por ejemplo, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos incluía 100 Pruebas documentales, entre las que figuraban evaluaciones del riesgo positivas elaboradas por los órganos científicos de las CE, numerosas declaraciones de funcionarios de las CE en las que se reconocía la moratoria de las aprobaciones de productos biotecnológicos y copias de la legislación pertinente de las CE y de las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. Lo que las Comunidades Europeas plantean en realidad es que las Comunidades Europeas, a diferencia de las partes reclamantes, han proporcionado los documentos que figuran en los historiales de solicitudes de aprobación de productos. Los Estados Unidos, sin embargo, no necesitaban los historiales de las solicitudes para acreditar su presunción *prima facie*. Fueron las propias Comunidades Europeas las que prefirieron basarse en los historiales de las solicitudes para tratar de refutar esa presunción. Al haber escogido basarse en los historiales de las solicitudes de aprobación de productos, las Comunidades Europeas no pueden cuestionar que las partes reclamantes insistan en que esa información debe ser completa y en que no se permita a las Comunidades

Europeas basarse en extractos de la información que han presentado fuera de contexto a los efectos de la presente diferencia.

4. Salvaguardias de los Estados miembros

4.1136 Con respecto a las medidas de salvaguardia de los Estados miembros, los Estados Unidos han explicado que, en cada caso, los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas habían llegado a evaluaciones del riesgo positivas y habían estudiado y rechazado las razones expuestas por los Estados miembros para adoptar esas medidas. Por lo tanto, esas medidas tampoco estaban "basadas en principios científicos" y "se manten[ían] sin suficientes testimonios científicos", infringiendo el párrafo 2 del artículo 2. Las medidas tampoco se basaron en una evaluación del riesgo, infringiendo el párrafo 1 del artículo 5. Aunque desde entonces las Comunidades Europeas han insinuado vagamente que las medidas estarían abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5, esa disposición no se puede aplicar a las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. Las propias Comunidades Europeas han completado evaluaciones del riesgo positivas; por lo tanto, los testimonios científicos no se pueden considerar "insuficientes".

4.1137 Las Comunidades Europeas siguen sin proporcionar una defensa seria de las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. Desde la primera reunión sustantiva, el único hecho nuevo con respecto a las medidas de salvaguardia es que el Grupo Especial planteó algunas preguntas a los expertos sobre las salvaguardias y que algunos expertos respondieron a esas preguntas.

4.1138 Con respecto a la inocuidad de los alimentos, los expertos especializados en esa materia no hallaron validez alguna en ninguno de los fundamentos expuestos por los Estados miembros. Con respecto a los efectos en el medio ambiente, los expertos especializados señalaron que algunos Estados miembros, en algunos casos, podrían haber tenido preocupaciones científicas que no se abordaron adecuadamente en las evaluaciones del riesgo positivas de las Comunidades Europeas. No obstante, esas opiniones de los expertos en cuestiones ambientales revisten muy poca importancia para la solución de la presente diferencia, y desde luego no pueden ser suficientes para hacer que las medidas de salvaguardias queden abarcadas en el ámbito del párrafo 7 del artículo 5.

4.1139 Como las propias Comunidades Europeas resaltaron en su Tercera comunicación escrita, el papel de los expertos es presentar sus opiniones sobre preguntas científicas planteadas por el Grupo Especial; su función no es formular la argumentación de una parte en una diferencia. Sin embargo, las Comunidades Europeas nunca han explicado de qué forma se podría aplicar el párrafo 7 del artículo 5 a cualquiera de las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. En particular, las Comunidades Europeas no han expuesto: 1) por qué el Estado miembro consideraba que los testimonios científicos pertinentes era insuficientes para evaluar el riesgo, ni siquiera cuál era el riesgo concreto que preocupaba al Estado miembro; 2) qué información pertinente disponible podría servir como fundamento de la medida de salvaguardia; 3) si el Estado miembro trató de obtener la información adicional necesaria para una evaluación objetiva del riesgo; y 4) si el Estado miembro revisaría la medida en un plazo razonable.

4.1140 Los expertos ofrecieron dictámenes científicos sobre algunos de los elementos que podrían ser pertinentes en un análisis de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, pero esas declaraciones no equivalen a un análisis completo de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5. Además, aunque las Comunidades Europeas trataran de construir una argumentación basada en el párrafo 7 del artículo 5 fundándose en las respuestas de los expertos, no estarían en condiciones de hacerlo.

4.1141 En primer lugar, las medidas de salvaguardia son prohibiciones de productos, que impiden el cultivo, la importación, la elaboración y la utilización de los productos como alimentos. No obstante, las respuestas de los expertos respaldan completamente las constataciones científicas de los Comités científicos de las Comunidades Europeas con respecto a la inocuidad de los alimentos. Además, las preocupaciones científicas de los expertos hacían referencia al cultivo, y no a la importación y la elaboración. Así pues, las respuestas de los expertos no pueden servir de fundamento a una argumentación en el sentido de que las medidas de salvaguardia están abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5.

4.1142 En segundo lugar, las respuestas de los expertos no pueden ayudar a las Comunidades Europeas a cumplir los requisitos tercero y cuarto del párrafo 7 del artículo 5. En particular, el párrafo 7 del artículo 5 establece que los Miembros que adoptan una medida provisional deben tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación objetiva del riesgo, y deben revisar la medida en un plazo razonable. No hay ninguna base para constatar que los Estados miembros que adoptaron las medidas de salvaguardia trataron de obtener la información adicional necesaria para una evaluación objetiva. Como confirmó el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II*, cuando un Miembro no trata de obtener la información adicional requerida de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5, la medida no queda abarcada por la disposición del párrafo 7 del artículo 5.

4.1143 En tercer lugar, aun cuando los expertos se refieren a riesgos asociados al cultivo, tuvieron que especular sobre los motivos reales que llevaron a los Estados miembros a adoptar la medida. Las especulaciones de los expertos sobre los fundamentos que tuvieron los Estados miembros no pueden sustituir a las verdaderas aseveraciones de las Comunidades Europeas con respecto a cualquier supuesto fundamento científico de las medidas de sus Estados miembros.

4.1144 En cuarto y último lugar, en caso de que el Grupo Especial decidiera proseguir el análisis de las cuestiones ambientales en el marco del párrafo 7 del artículo 5, los Estados Unidos observan que los mismos expertos que no compartían las evaluaciones del riesgo del Comité científico de las plantas constataron generalmente también 1) que los conocimientos científicos han avanzado desde la fecha de imposición de las medidas, por lo que ahora es posible una evaluación del riesgo; y 2) que se pueden aplicar medidas de gestión y ya no hay un fundamento científico para una prohibición total de siembra. Además, los expertos señalaron que en algunos casos los estudios podrían haber comenzado ya en 1998 para abordar las preocupaciones de los Estados miembros. Esas opiniones de los expertos se resumen en la Parte II.C de las observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de los expertos.

5. Irrelevancia práctica

4.1145 En la primera reunión sustantiva, las Comunidades Europeas sostuvieron que la presente diferencia es puramente teórica porque las Comunidades Europeas habían aprobado un único producto -un maíz dulce para uso alimentario- de conformidad con la Directiva sobre alimentos y piensos. Como los Estados Unidos explicaron en sus comunicaciones escritas segunda y tercera, el concepto de irrelevancia práctica es incompatible con el texto del ESD y la práctica de larga data del GATT y la OMC. La medida objeto de examen en el presente caso es la moratoria en el momento del establecimiento del Grupo Especial, o sea agosto de 2003. No obstante, los Estados Unidos desean señalar algunos hechos recientes que ilustran que la moratoria sigue existiendo completamente. Dicho claramente, el hecho de que se haya mantenido la moratoria o no después de agosto de 2003 no es una cuestión jurídica sometida al Grupo Especial. Sin embargo, el estado actual de la moratoria de las Comunidades Europeas podría ser muy pertinente a fin de comprender las motivaciones de las Comunidades Europeas y de hacer una evaluación objetiva de los hechos.

4.1146 Los Estados Unidos señalan a la atención del Grupo Especial la Prueba documental 148 presentada por los Estados Unidos, que es un artículo en el que se describe el estado más reciente de las operaciones políticas que constituyen el quid de la moratoria. Ese extracto ilustra y respalda las cuestiones siguientes.

4.1147 En primer lugar, incluso casi un año después de la entrada en vigor, en abril de 2004, de las nuevas directivas sobre trazabilidad, etiquetado y alimentos y piensos modificados genéticamente, las Comunidades Europeas todavía tienen que librar una batalla política para alcanzar una decisión sobre cualquier producto biotecnológico. Esto debilita las alegaciones de las Comunidades Europeas de que los productos se demoraban debido a la necesidad de que entraran en vigor las nuevas directivas.

4.1148 En segundo lugar, la solicitud descrita en el artículo (GA21) es para uso alimentario. El producto tuvo una opinión positiva del Comité científico de la alimentación humana hace tres años, y las Comunidades Europeas todavía no lo han remitido al Comité de reglamentación para someterlo a votación de los Estados miembros. Como la aprobación es para uso alimentario, ninguna de las cuestiones ambientales examinadas detenidamente por las Comunidades Europeas en sus observaciones más recientes guardan relación con la solicitud. Sin embargo, la batalla política continúa.

4.1149 En tercer lugar, las Comunidades Europeas continúan prohibiendo una amplia gama de productos por motivos que son claramente políticos; claramente, excepto en las reuniones de la presente diferencia. Por eso es tan importante para las partes reclamantes, y en rigor para el propio sistema de comercio basado en normas, que el Grupo Especial constate que la moratoria de las Comunidades Europeas no es compatible con las normas de la OMC.

Z. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DEL CANADÁ SOBRE LA SEGUNDA Y TERCERA COMUNICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.1150 En el presente procedimiento, las Comunidades Europeas han intentado constantemente separar la biotecnología del contexto de la agricultura moderna para exagerar los riesgos y la incertidumbre científica. El Canadá, por el contrario, ha tratado de situar la biotecnología en el contexto adecuado. La insinuación de las Comunidades Europeas de que su enfoque respecto de la biotecnología refleja una preocupación más prudente y profunda por el medio ambiente queda claramente refutada por el testimonio del Dr. Squire relativo a las prácticas agrícolas generales en las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas no sólo han "tardado en aprender", sino que han aplicado todo lo que han aprendido de manera arbitraria y científicamente injustificada. Este caso se refiere realmente a las distinciones arbitrarias e injustificadas que las Comunidades Europeas han establecido entre los productos obtenidos mediante la tecnología ADNr y los obtenidos utilizando mutágenos químicos o radiación.

2. Panorama general de la presente diferencia

4.1151 Los principales argumentos del Canadá son los siguientes:

- Las Comunidades Europeas han mantenido una *moratoria* sobre la aprobación de nuevos productos agrícolas de biotecnología desde octubre de 1998.

- La *moratoria* ha paralizado en la práctica indefinidamente todas las solicitudes de aprobación de productos en el sistema, dando lugar a prohibiciones de comercialización *de facto* de productos específicos.

- Algunos Estados miembros de las CE han puesto en vigor prohibiciones nacionales sobre productos biotecnológicos que habían sido aprobados por las Comunidades Europeas antes de la introducción de la *moratoria*. Los Estados miembros que mantienen esas prohibiciones nacionales son los mismos que han manifestado su respaldo a la *moratoria*.

4.1152 El Canadá ha demostrado que son medidas distintas, que están sujetas al Acuerdo sobre la OMC y que son incompatibles con el *Acuerdo MSF*. El asesoramiento científico brindado al Grupo Especial por los expertos refuerza la argumentación expuesta por el Canadá.

4.1153 Hasta la fecha, las Comunidades Europeas han negado incluso la existencia de la moratoria. En gran medida basan su defensa en lo que denominan complejidad e incertidumbre científica. Por una parte, afirman basarse en el asesoramiento de expertos a este respecto. Cuando los expertos no están de acuerdo con el tema general de las Comunidades Europeas, tratan de desacreditar a los expertos en cuestión, de hacer caso omiso de su asesoramiento, y/o de responder ellas mismas a las preguntas del Grupo Especial basándose en lo que dan a entender que es el asesoramiento de mejores expertos. Nada de lo anterior tiene ningún fundamento.

4.1154 Las Comunidades Europeas aducen que existen diferencias cualitativas entre los riesgos asociados a los productos biotecnológicos y los asociados a sus nuevos homólogos no biotecnológicos. Los testimonios del propio Director General de Investigación de la Comisión Europea demuestran que esta premisa es errónea. También es incompatible con las reiteradas conclusiones de los Comités científicos de las CE y la EFSA.

3. Alegaciones y pruebas relativas a la *moratoria* y a las prohibiciones relativas a productos específicos

a) La moratoria

4.1155 A continuación el Canadá responde a los argumentos más recientes de las Comunidades Europeas en relación con el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 2 del artículo 2 y los párrafos 5 y 7 del artículo 5. El Canadá ya ha demostrado el modo en que las Comunidades Europeas han aplicado la *moratoria* desde 1998, y que la *moratoria* es una medida sanitaria o fitosanitaria a efectos del *Acuerdo MSF*.

i) Las Comunidades Europeas no han basado su moratoria en una evaluación del riesgo, infringiendo el párrafo 1 del artículo 5

4.1156 El párrafo 1 del artículo 5 exige que los Miembros de la OMC basen sus medidas en una evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo debe cumplir los requisitos del párrafo 4 del Anexo A y debe existir "una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo". La *moratoria* no cumple ninguno de estos dos requisitos.

4.1157 Las Comunidades Europeas alegan que la Directiva 90/220 no era adecuada para evaluar los riesgos ambientales que plantean los productos biotecnológicos, lo que requería modificar esa legislación. Las Comunidades Europeas alegan que adoptaron un "planteamiento provisional" mientras se elaboraba la nueva legislación. No obstante, las pruebas ponen de manifiesto que los

Estados miembros de las CE no estaban interesados en adoptar decisiones sobre las solicitudes de aprobación de productos con arreglo a ese planteamiento. Las pruebas ponen de manifiesto asimismo que la verdadera razón para modificar la Directiva 90/220 era simplificar el procedimiento de aprobación, incluyendo la necesidad de armonizar los criterios de evaluación del riesgo. El deseo de armonización no constituye una evaluación del riesgo a efectos del párrafo 1 del artículo 5.

4.1158 Las Comunidades Europeas afirman asimismo que la falta de medidas de gestión del riesgo apropiadas en su legislación les impidió ultimar las evaluaciones del riesgo. No obstante, esas medidas de gestión del riesgo no estaban relacionadas con los riesgos identificados. Esto menoscaba en lo fundamental la afirmación de las Comunidades Europeas de que evalúan los riesgos y aplican las medidas de gestión del riesgo caso por caso. Por lo tanto, las Comunidades Europeas no pueden argumentar con credibilidad que la necesidad de esas medidas "est[é] basada" en una evaluación científica del riesgo.

4.1159 En su intento de justificar la *moratoria* establecida por el Reglamento 258/97, las Comunidades Europeas señalan hipotéticos efectos crónicos *imprevistos* en la salud humana. En esencia, las Comunidades Europeas afirman que las nuevas prescripciones sobre los métodos de etiquetado, trazabilidad y detección son necesarias a fin de que se puedan estudiar adecuadamente los efectos crónicos a largo plazo de los productos biotecnológicos. Las Comunidades Europeas alegan que la ausencia de pruebas de toxicidad aguda no acredita la ausencia de efectos crónicos a largo plazo. Esto se aplica a casi todos los nuevos alimentos y demuestra el intento de las Comunidades Europeas de separar la biotecnología de su contexto apropiado. El argumento de que es necesario estudiar los efectos crónicos a largo plazo de todos los productos alimentarios biotecnológicos, considerados como una clase, sugiere asimismo que las Comunidades Europeas no están realizando evaluaciones del riesgo caso por caso. En cualquier caso, las Comunidades Europeas no han presentado ninguna prueba, y mucho menos una evaluación del riesgo, que sugiera que era necesaria una *moratoria* hasta que esas medidas entraran en vigor. Esto se debe a que no existe ninguna justificación científica.

4.1160 El *Acuerdo MSF* no permite que un Miembro de la OMC suspenda los procedimientos de aprobación existentes en el ámbito de medidas sanitarias o fitosanitarias, prohibiendo así de hecho productos con solicitudes pendientes, simplemente porque desea actualizar su legislación. Una suspensión debe estar justificada por determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando testimonios científicos verosímiles demuestran la existencia de riesgos reales para la salud humana o el medio ambiente. Esto no sucede en el caso presente. Las modificaciones legislativas, en su gran mayoría, estaban relacionadas con efectos adversos hipotéticos o estaban destinadas a facilitar la eliminación de un producto del mercado en el caso poco probable de aparición de un riesgo hipotético.

ii) Las Comunidades Europeas no se deberían basar en la incertidumbre científica para justificar la moratoria de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5

4.1161 Las Comunidades Europeas intentan justificar la *moratoria* y las consiguientes demoras en la tramitación de solicitudes individuales basándose en la incertidumbre científica, alegando que los testimonios científicos eran insuficientes para ultimar las evaluaciones del riesgo y adoptar las medidas adecuadas de gestión del riesgo. Si esto fuese así, las Comunidades Europeas deben demostrar que la *moratoria* entra en el ámbito del párrafo 7 del artículo 5 y que cumple todos los requisitos de esa disposición. Las Comunidades Europeas no lo hacen; en vez de ello, sugieren que sea el Grupo Especial el que elabore la argumentación de las Comunidades Europeas. Como cuestión de derecho, esto no es suficiente para cumplir la carga que incumbe a las Comunidades Europeas.

4.1162 En cualquier caso, la *moratoria* no cumple los requisitos del párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas no han demostrado que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" para ultimar una evaluación del riesgo. La "suficiencia" requiere la existencia de una "relación adecuada entre dos elementos". Esos dos elementos son los testimonios científicos y la obligación de basar las medidas sanitarias o fitosanitarias en una evaluación del riesgo. Por lo tanto, la cuestión es si los testimonios científicos pertinentes son suficientes para que un Miembro base sus medidas sanitarias o fitosanitarias en una evaluación del riesgo. Si los testimonios son suficientes, no se puede utilizar el párrafo 7 del artículo 5 como defensa.

4.1163 Las Comunidades Europeas no pueden alegar con credibilidad que los testimonios científicos pertinentes relativos a los productos biotecnológicos son insuficientes para permitir una evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales provenientes del consumo de productos biotecnológicos. Con anterioridad a la *moratoria*, las Comunidades Europeas consideraban que la información científica relativa a los productos biotecnológicos era suficiente para permitir tal evaluación. De hecho, las Comunidades Europeas aprobaron varios de esos productos, todos los cuales permanecen en el mercado de las CE. Los Comités científicos de nivel comunitario han realizado repetidamente evaluaciones del riesgo (y no han encontrado pruebas del riesgo), demostrando de forma concluyente que existen testimonios científicos suficientes para permitir que las Comunidades Europeas realicen una evaluación del riesgo.

4.1164 En gran medida, la "incertidumbre científica" planteada por las Comunidades Europeas es realmente "la incertidumbre que teóricamente siempre existe puesto que la ciencia no puede *nunca* aportar una certidumbre *absoluta* de que una determinada sustancia no tenga en algún caso efectos perjudiciales [...]". Las Comunidades Europeas señalan que "la falta de testimonios científicos no constituye una prueba de la ausencia de repercusiones o riesgos". Esto podría ser cierto si no se realiza un esfuerzo razonable para llevar a cabo estudios que detecten posibles peligros y evalúen los riesgos que esos peligros podrían suponer. Evidentemente no es esa la situación presente. Se ha realizado una considerable cantidad de investigaciones sobre los posibles riesgos. Las Comunidades Europeas están buscando en realidad la "certidumbre absoluta" y sugieren después que la falta de certidumbre absoluta imposibilita que el Grupo Especial lleve a cabo su labor. Intentan equiparar la falta de certidumbre absoluta con la insuficiencia de testimonios científicos, a pesar de que el Órgano de Apelación ya ha dejado en claro que esos conceptos no son intercambiables.

4.1165 En el caso presente, la cuestión es si los testimonios científicos pertinentes son suficientes para realizar una evaluación del riesgo, y no si subsiste alguna incertidumbre científica. Para determinar si los testimonios científicos pertinentes son suficientes se debe tener en cuenta el contexto. Las Comunidades Europeas intentan a lo largo de sus comunicaciones desviar el centro de atención de la gran cantidad de información científica de gran calidad disponible hacia los márgenes de incertidumbre científica. Esto saca a los productos biotecnológicos del contexto en el que han sido desarrollados y en el que se utilizarán, y minimiza la vasta experiencia, en las Comunidades Europeas y en todo el mundo, sobre tecnologías de reproducción de plantas, evaluación de la inocuidad de los alimentos y gestión de la resistencia a los herbicidas y plaguicidas, entre otras cosas.

4.1166 Los laboratorios públicos y universitarios han llevado a cabo una gran cantidad de investigaciones sobre los vegetales transgénicos, examinando los elementos de la tecnología del ADNr, y una parte considerable de esa investigación se ha llevado a cabo en las Comunidades Europeas. Todo ello forma parte de los abundantes testimonios científicos de alta calidad relativos a los riesgos o posibles riesgos planteados por los productos en cuestión en la presente diferencia. El Dr. Squire ha señalado que los productos biotecnológicos han sido objeto de un grado "sin precedentes" de vigilancia reglamentaria. Comparándolos con sus homólogos convencionales, existe

mucha más información a nivel molecular sobre los productos biotecnológicos disponibles en la actualidad. En consecuencia, las Comunidades Europeas no pueden alegar de forma creíble que los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes para justificar la suspensión de los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos. Por lo tanto, no se puede invocar el párrafo 7 del artículo 5 para justificar la *moratoria*.

4.1167 De forma análoga, las Comunidades Europeas no pueden alegar de forma creíble que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para realizar una evaluación del riesgo relativa a las solicitudes específicas relativas a productos. La determinación de si los testimonios científicos pertinentes eran suficientes para iniciar y ultimar una evaluación del riesgo está relacionada con la cuestión de las "demoras indebidas" a que se refiere el párrafo 1 a) del Anexo C. El párrafo 7 del artículo 5 informa la determinación de las "demoras indebidas" en el marco del párrafo 1 a) del Anexo C.

4.1168 Teniendo en cuenta la *moratoria* y su repercusión demostrada en la tramitación de las solicitudes, las Comunidades Europeas deben demostrar en cada caso que "los testimonios científicos pertinentes [son] insuficientes" para ultimar la evaluación del riesgo en ese caso. Esto requiere una determinación de la "suficiencia". En otros términos, qué información es "necesario conocer" y qué información es "conveniente conocer". Como han señalado los expertos, muchas de las solicitudes de información adicional que hicieron los Estados miembros de las CE no eran necesarias para garantizar la validez de las evaluaciones del riesgo que se habían llevado a cabo. Así pues, la ausencia de información que es "conveniente conocer" no puede justificar una alegación de insuficiencia de testimonios científicos.

4.1169 Algunas de las preguntas formuladas por los Estados miembros de las CE se han basado en una presunción de que el producto necesariamente se cultivaría en gran escala. Las Comunidades Europeas afirman que, debido a que las repercusiones agroambientales del cultivo en gran escala no se pueden predecir con absoluta certeza, la no aprobación del producto está justificada. No obstante, no existe una razón *a priori* que impida que el cultivo se introduzca en pequeña escala y de forma progresiva. Ya se ha demostrado que en las Comunidades Europeas la introducción gradual de un producto, con planes de seguimiento y normas agrícolas adecuados, es una opción viable.

4.1170 Al determinar si los testimonios científicos pertinentes son suficientes, es importante tener en cuenta la totalidad de la información proporcionada en respaldo de una solicitud. Este enfoque es respaldado por la Dra. Healy y la Dra. Nutti y ha sido adoptado por los Comités científicos de las CE. A la luz de la gran cantidad de testimonios científicos solventes elaborados en los últimos años, en parte por las propias Comunidades Europeas, y del hecho de que los propios Comités científicos independientes de las Comunidades Europeas han podido ultimar evaluaciones del riesgo, toda alegación de las Comunidades Europeas de que "los testimonios científicos pertinentes son insuficientes" carece de fundamento. Las Comunidades Europeas no han cumplido el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5. Como los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 son acumulativos, y las Comunidades Europeas no han cumplido ni pueden cumplir el primer requisito, no es necesario abordar los demás elementos del párrafo 7 del artículo 5.

4.1171 Por las razones expuestas, las Comunidades Europeas no pueden invocar el párrafo 7 del artículo 5 para excusar su incumplimiento de las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del artículo 5 o el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

iii) La aplicación por las Comunidades Europeas de su nivel adecuado de protección para los productos biotecnológicos tiene por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, en contravención del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF

4.1172 De sus argumentos más recientes se desprende claramente que las Comunidades Europeas procuran un nivel de protección para sus productos biotecnológicos que se aproxima a la "seguridad absoluta". Las Comunidades Europeas han planteado prácticamente todos los riesgos hipotéticamente imaginables, basándose a menudo en informes científicos que han sido ampliamente rechazados. Pese a la existencia de rigurosas evaluaciones del riesgo sin prueba alguna de perjuicio, las Comunidades Europeas sostienen enérgicamente que se necesitan medidas de gestión del riesgo.

4.1173 A pesar del amplio consenso internacional en el sentido de que los productos biotecnológicos se deben contrastar sobre una base comparativa con sus homólogos convencionales, el enfoque de las Comunidades Europeas consiste en evaluar los productos biotecnológicos de forma aislada. Las Comunidades Europeas hacen caso omiso de los beneficios demostrados de esos cultivos y de los riesgos demostrados para la salud humana y el medio ambiente derivados de las prácticas existentes que algunos de esos cultivos pueden ayudar a mejorar. De este modo, las Comunidades Europeas debilitan seriamente su alegación de que actúan con un fundamento de precaución o cautela para proteger el medio ambiente.

4.1174 El nivel de protección de las Comunidades Europeas para los productos biotecnológicos se debe comparar con el nivel adoptado para nuevos cultivos desarrollados mediante otras formas de modificación genética, como la radiación y la mutagénesis inducida químicamente; la variación somaclonal, e incluso los cultivos por selección genética tradicional. Como han confirmado los expertos, los métodos biotecnológicos y no biotecnológicos de modificación genética no difieren intrínsecamente con respecto a los tipos de riesgos que plantean para la salud humana o el medio ambiente.

4.1175 Todos los métodos de introducción de variación genética tienen posibilidades de producir efectos inesperados y no deseados. Los expertos coinciden en esto. La probabilidad de cambio en el genoma varía según el método de modificación genética. Esto se ha debatido en el reciente informe de las academias nacionales sobre la inocuidad de los alimentos transformados por ingeniería genética. En ese informe, los distintos métodos figuran en un continuo, en el que los cultivos selectivos dentro de una población homogénea presentan la menor posibilidad de causar cambios no deseados, y las técnicas de mutagénesis presentan la mayor posibilidad. Resulta elocuente el hecho de que varias técnicas del ADN recombinante aparecen en diferentes puntos entre estos extremos.

4.1176 Los efectos no deseados no implican necesariamente un riesgo. Las posibilidades de riesgo resultan del producto y no del método de producción. Es interesante observar que los efectos no deseados más sorprendentes de la producción de alimentos sobre la salud humana han resultado de los cultivos tradicionales (por ejemplo, patatas con altos niveles de glucoalcaloides). El método empleado para elaborar el producto no altera la naturaleza de los riesgos.

4.1177 Pese al hecho de que todas las formas de modificación fitogenética tienen posibilidades de producir efectos negativos no deseados, las Comunidades Europeas no han impuesto una *moratoria* sobre productos generados mediante otras formas de reproducción de vegetales. En rigor, aunque las plantas producidas mediante métodos de reproducción convencionales se evalúan habitualmente para determinar cambios en la productividad, la eficiencia reproductiva, las reacciones ante las enfermedades y las características de calidad, no se evalúan para determinar su seguridad.

4.1178 Uno de los ejemplos más sorprendentes de la preocupación selectiva de las Comunidades Europeas en lo tocante a los riesgos es la diferencia en su tratamiento de los cultivos de colza tolerante a los herbicidas creados mediante mutagénesis y los creados mediante la tecnología del ADN recombinante. Los expertos estuvieron de acuerdo en que los cultivos tolerantes a los herbicidas, con independencia del método de producción, plantean riesgos similares. Todos los comentarios de las Comunidades Europeas en sus observaciones sobre el asesoramiento de los expertos en lo que respecta a los riesgos planteados por los cultivos tolerantes a los herbicidas se aplican igualmente a los cultivos biotecnológicos y de mutagénesis. No obstante, pese al hecho de que las variaciones no previstas del genoma son al menos tan probables en el caso de la mutagénesis como en el de la transgénesis, las Comunidades Europeas no exigen una evaluación del riesgo exhaustiva para los cultivos tolerantes a los herbicidas creados mediante mutagénesis. En el caso de los cultivos creados mediante mutagénesis, a diferencia de sus homólogos biotecnológicos, parece haber escasa preocupación respecto de los efectos sobre el medio ambiente o la salud. Todo el conjunto de requisitos reglamentarios impuestos a los productos biotecnológicos está completamente ausente en el caso de los cultivos creados mediante mutagénesis. Sobre todo, no hay ninguna *moratoria*.

4.1179 Dada la similitud de riesgos y los demás factores indicados en la Primera comunicación escrita del Canadá, esas diferencias en los niveles adecuados de protección son arbitrarias e injustificadas y tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional en contravención con lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

b) Prohibiciones de comercialización de productos específicos

i) Colza GT73

4.1180 Teniendo en cuenta que el aceite producido a partir de la colza GT73 ya ha sido aprobado para el consumo humano, las conclusiones de la Dra. Nutti relativas al impacto sobre la salud humana fueron totalmente compatibles con las opiniones de la autoridad competente de los Países Bajos y de la EFSA. En lo tocante a los piensos, las Comunidades Europeas no han planteado dudas sobre el dictamen de la EFSA de 2004 relativo a la inocuidad de la colza GT73 para su uso como pienso. La supuesta preocupación comunitaria acerca de los residuos de plaguicidas y metabolitos conexos fue desechada por la Dra. Nutti.

4.1181 En lo tocante a la liberación en el medio ambiente, la presunta preocupación mencionada por los Estados miembros de las CE parece guardar relación con las posibilidades de diseminación de semillas. Los expertos desecharon esta preocupación por no estar científicamente justificada, y los estudios mencionados por el Dr. Squire tienen una aplicabilidad limitada, dado que el transporte interior de semillas es improbable. En todo caso, si se produjera una diseminación de semillas alrededor de las zonas portuarias y las instalaciones de transformación, esas malas hierbas se podrían controlar fácilmente. El Dr. Squire también se mostró de acuerdo con la opinión de la EFSA en el sentido de que el plan de seguimiento propuesto por el notificador era aceptable a la luz de los factores expuestos en la opinión de la EFSA. Por consiguiente, las peticiones de un seguimiento más oneroso carecen totalmente de justificación.

4.1182 Como la prohibición de productos específicos relativa a la colza GT73 no está respaldada por una evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas infringen el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2. Además, una demora de siete años en la aprobación de este producto es "indebida" con arreglo a cualquier criterio razonable y, por tanto, infringe lo dispuesto en el párrafo 1 a) del Anexo C. Además, al imponer la prohibición a la colza GT73, formulando continuamente peticiones injustificadas de información adicional y tratando de imponer requisitos de

seguimiento onerosos e innecesarios, las Comunidades Europeas infringen el párrafo 5 del artículo 5. Los principales beneficiarios son los productores europeos de colza que venden sus productos a las empresas de trituración de las Comunidades Europeas.

ii) Colza Ms8xRf3

4.1183 En lo tocante a la caracterización molecular, la Dra. Healy confirmó que las solicitudes de caracterización molecular adicional no eran necesarias para ultimar la evaluación de la inocuidad. El Dr. Snape se mostró de acuerdo tanto con la Dra. Healy como, y esto es importante, con la opinión de febrero de 2002 del Consejo de Bioseguridad de Bélgica. Los expertos confirmaron asimismo que la probabilidad de que la colza Ms8xRf3 se radicara o propagara como mala hierba si no se aplicara el glufosinato de amonio no era distinta de la correspondiente a las variedades tradicionales de colza, y que las técnicas existentes para luchar contra las malas hierbas o cultivos voluntarios de la colza tradicional se pueden aplicar con la misma eficacia a la colza Ms8xRf3.

4.1184 Al evaluar la legitimidad de la solicitud formulada por Bélgica de información adicional sobre la biodiversidad de las tierras de cultivo, integridad de la cadena alimentaria, etc., el Grupo Especial debe tener presente todo el contexto en que se formuló la solicitud, así como el asesoramiento prestado por los Dres. Snow y Squire.

4.1185 Aunque los expertos indicaron que, desde el punto de vista técnico, la solicitud belga estaba justificada, cuando se la examina en su contexto, la solicitud debería verse como un intento de frustrar el procedimiento de aprobación. Los efectos del empleo de herbicidas se pueden regular y los cultivos tolerantes a los herbicidas ofrecen flexibilidad adicional en lo que se refiere a la lucha contra las malas hierbas.

4.1186 La prohibición de productos específicos relativa a la colza Ms8xRf3 no está "relacionada racionalmente" con los riesgos identificados en la evaluación del riesgo, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 e implícitamente en el párrafo 2 del artículo 2. Además, una demora de nueve años en la aprobación de este producto es "indebida" con arreglo a cualquier criterio razonable, lo que constituye una infracción del párrafo 1 a) del Anexo C. Al imponer esta prohibición, solicitando continuamente información innecesaria y procurando imponer requisitos de seguimiento onerosos y prácticas agrícolas, las Comunidades Europeas infringen el párrafo 5 del artículo 5.

c) Prohibiciones nacionales

4.1187 El Canadá se atiene a sus argumentos jurídicos anteriores, respaldados por considerables pruebas documentales, que demuestran que las prohibiciones nacionales de los Estados miembros de las CE son medidas sanitarias o fitosanitarias sujetas a los dispuesto en los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5 y los párrafos 2 y 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, y que infringen estas disposiciones. Por el contrario, las Comunidades Europeas aún no han formulado una argumentación jurídica y fáctica plenamente coherente para cada una de las medidas que refute la presunción *prima facie* inicial del Canadá.

4.1188 El Canadá tiene pocas observaciones adicionales que formular teniendo en cuenta el asesoramiento de los expertos científicos y las observaciones escritas de las Comunidades Europeas sobre esas respuestas. Dicho brevemente, el asesoramiento de los expertos refuerza en gran medida los argumentos del Canadá en el sentido de que las prohibiciones nacionales no están respaldadas por testimonios científicos suficientes o por una evaluación del riesgo, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Además, el asesoramiento de los expertos respalda la idea de que el párrafo 7 del artículo 5, aunque pudiera haber sido aplicable a

esas medidas cuando fueron adoptadas, no era aplicable en el momento en que se estableció este Grupo Especial y no es aplicable en la actualidad.

4.1189 La colza Topas 19/2 fue aprobada por las Comunidades Europeas para importación y elaboración en abril de 1998. Fue prohibida por Francia y Grecia. Los expertos convinieron en que no existe ninguna justificación científica para estas medidas, dado que el producto sólo fue aprobado para importación y elaboración. Aunque el Dr. Andow sugirió que Francia podría haber justificado su medida en 1998 -si bien por motivos distintos de los que actualmente invoca Francia-, concluyó que Francia y Grecia habrían tenido datos suficientes para adoptar una decisión a más tardar en 2001. Las Comunidades Europeas, en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos, tergiversan la pregunta esencial que se debe responder. En rigor, los propios expertos científicos de Francia no consideraron que la colza tolerante a los herbicidas -cuando se la importa con fines de elaboración- plantee ningún riesgo adicional al de la colza tradicional.

4.1190 Los expertos también convienen en que los "testimonios científicos y otra información" aportados por Francia no se ajustan a la definición de una evaluación del riesgo conforme a lo preceptuado en el *Acuerdo MSF* o la CIPF. Aunque el Dr. Andow sugiere que la documentación está abarcada por el Anexo III del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología, a juicio del Canadá, el Anexo III no constituye una norma internacional a los fines del *Acuerdo MSF* y, por lo tanto, no es pertinente a los efectos de determinar si la documentación presentada por Francia cumple los requisitos del *Acuerdo MSF*.

4.1191 Por último, basándose en el proyecto de decisión presentado ante el Comité de reglamentación, la Comisión Europea comparte la opinión de que no hay ninguna justificación científica para mantener una prohibición sobre la importación y elaboración de colza Topas 19/2. Es inevitable la conclusión de que la prohibición francesa y la prohibición de importación griega impuestas a la Topas 19/2 se mantiene sin testimonios científicos suficientes, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, no se basan en una evaluación del riesgo, en contravención del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no pueden justificarse al amparo del párrafo 7 del artículo 5 porque hay testimonios científicos suficientes para ultimar dicha evaluación del riesgo.

4.1192 En relación con el maíz T25, según el Dr. Andow, la aparición de resistencia a las malas hierbas era la única preocupación plausible planteada por Austria. Incluso en este caso, no resulta claro de las pruebas que Austria estuviera verdaderamente preocupada por este riesgo potencial. En cualquier caso, la realidad es, como las Comunidades Europeas deben reconocer, que el glufosinato de amonio ha obtenido un éxito notable para prevenir la aparición de resistencia, y las estrategias de gestión de la resistencia a los herbicidas estaban bien desarrolladas a fines del decenio de 1990.

4.1193 El maíz T25 ha sido objeto de un estudio científico exhaustivo. En cada uno de los casos, los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas llegaron a la misma conclusión. Las pruebas de las Comunidades Europeas no pueden considerarse como una base suficiente para constatar que la prohibición de Austria era o es compatible con el párrafo 2 del artículo 2 o el párrafo 1 del artículo 5, o justificable al amparo del párrafo 7 del artículo 5. Si fuera de otro modo, las disciplinas que figuran en esas disposiciones resultarían en gran medida privadas de sentido.

4.1194 Por último, en el caso del maíz T25 y también de otros productos, la Comisión Europea ha presentado un proyecto de decisión en el que se pide a Austria que derogue la prohibición impuesta al maíz T25. Es evidente que la Comisión comparte el criterio del Canadá de que no hay testimonios científicos que justifiquen el mantenimiento de la medida.

4.1195 En lo que respecta a la prohibición italiana impuesta al maíz MON809, MON810, Bt-11 y T25, el Canadá desea que las Comunidades Europeas aclaren cuál es la situación jurídica actual de la prohibición. Hay algunos indicios de que la medida ya no existe, pero los datos no son concluyentes. Por consiguiente, el Canadá desea que las Comunidades Europeas confirmen (con documentación justificante) que la medida italiana ha sido derogada o ha sido declarada nula por otros medios.

4.1196 Suponiendo que la medida siga existiendo, la falta de testimonios para justificar una prohibición nacional en este caso es en todo caso aún más evidente si se la compara con otras prohibiciones relativas a productos específicos. La Dra. Nutti fue la única experta que se ocupó de las preguntas formuladas por el Grupo Especial con respecto a la prohibición nacional italiana. Con respecto a cada una de estas variedades de maíz, concluyó que Italia disponía de testimonios científicos suficientes para ultimar las evaluaciones del riesgo, y que la información presentada por Italia a la Comisión Europea para respaldar su medida "no justificaban una prohibición temporal" del maíz MON810, MON809, Bt-11 o T25. En sus observaciones sobre las respuestas de la Dra. Nutti en relación con la prohibición nacional italiana, las Comunidades Europeas ofrecen escasos testimonios científicos en sus esfuerzos por desacreditar o contradecir la opinión de la Dra. Nutti. También tergiversan algunos de los hechos. Por ejemplo, confunden el gen *bla*, que da resistencia antibiótica a la ampicilina, con el gen *nptII*. Además, el gen *nptII* no está presente en la construcción final y, en todo caso, tiene una historia de 13 años de empleo inocuo en los alimentos y los piensos.

4.1197 En resumen, como sucede con las demás medidas nacionales de los Estados miembros de las CE, el asesoramiento de los expertos y todos los demás testimonios científicos disponibles corroboran categóricamente los argumentos del Canadá en el sentido de que la medida italiana no se basa en una evaluación del riesgo, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. Además, parece claro que hay testimonios científicos suficientes para ultimar una evaluación del riesgo y que, por lo tanto, el párrafo 7 del artículo 5 es inaplicable.

4. Otras cuestiones

4.1198 El Canadá se ocupará brevemente de los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a la norma de examen y las definiciones proporcionadas por organizaciones internacionales.

4.1199 En lo tocante a la norma de examen, las Comunidades Europeas formulan dos afirmaciones, ninguna de las cuales tiene fundamento. En primer lugar, alegan que el Grupo Especial debería limitar su examen de los testimonios y datos científicos a los existentes en el momento en que la medida se puso en vigor. En segundo lugar, las Comunidades Europeas alegan que el Grupo Especial debería adoptar un enfoque de deferencia en su evaluación de si las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 1 a) del Anexo C. En cada uno de estos argumentos, las Comunidades Europeas presentan erróneamente la función que incumbe al Grupo Especial, tergiversando y aplicando incorrectamente el texto del artículo 11 del ESD y la jurisprudencia pertinente.

4.1200 En primer lugar, en lo que respecta a la cuestión temporal, las Comunidades Europeas se basan erróneamente en el asunto *Estados Unidos - Hilados de algodón*; en los casos relativos a medidas de salvaguardia, la norma de examen es diferente de la que corresponde en los casos de medidas sanitarias o fitosanitarias. Limitar la investigación al "estado de la información científica y los datos existentes en el momento" en que la medida se adoptó no permitiría que el Grupo Especial determinara si la medida se justificaba en el momento en que el Grupo Especial se estableció, contrariamente al objeto y fin del *Acuerdo MSF*, y de forma incompatible con el requisito del artículo 11 del ESD. La referencia que contiene el párrafo 2 del artículo 2 al "mantenimiento" de una

medida sanitaria o fitosanitaria perdería todo sentido, en contradicción con el principio de la interpretación efectiva de los tratados.

4.1201 En segundo lugar, el intento de las Comunidades Europeas de establecer una distinción en la aplicación de la norma de examen entre el párrafo 2 del artículo 5 y el párrafo 1 a) del Anexo C no está respaldado por la jurisprudencia. El Grupo Especial debería examinar las medidas de las Comunidades Europeas basándose en la forma en que un gobierno razonablemente diligente habría y debería haber actuado a la vista de la información fáctica de que disponía. Un enfoque de deferencia respecto de la interpretación y aplicación del párrafo 1 a) del Anexo C no sería compatible con la jurisprudencia. En cualquier caso, es indudable que las Comunidades Europeas no han cumplido su obligación procesal con arreglo al párrafo 1 a) del Anexo C. Aceptar que seis años y medio representan una demora justificable quitaría todo sentido al párrafo 1 a) del Anexo C; esto sería incompatible con el principio de la interpretación efectiva de los tratados.

4.1202 En lo tocante a las definiciones proporcionadas por las organizaciones internacionales, las Comunidades Europeas sostienen que las definiciones corroboran su argumentación. El Canadá disiente de ello. Según su propia redacción, las definiciones que figuran en la documentación presentada por las organizaciones internacionales no respaldan las afirmaciones de las Comunidades Europeas en cuanto al significado de los términos en cuestión. Pese a las aseveraciones de las Comunidades Europeas en el sentido de que un OMG no puede, *a priori*, ser considerado como toxina, contaminante, alérgeno, plaga, organismo patógeno o portador de enfermedades, las definiciones de esos términos o de sus elementos se pueden encontrar en documentos que expresamente abordan cuestiones de biotecnología. Si las afirmaciones de las Comunidades Europeas fueran correctas, habría escasa justificación para que esos términos aparecieran en glosarios y normas internacionales relacionados específicamente con la biotecnología.

4.1203 Además, y en cualquier caso, las definiciones proporcionadas por las organizaciones internacionales no son decisorias respecto de lo que los términos que figuran en ellas significan en el contexto del *Acuerdo MSF* o el *Acuerdo OTC*. Esto es particularmente cierto en el caso de los términos enumerados que aparecen en dichos Acuerdos. Este tipo de términos se deben interpretar de conformidad con las normas usuales de interpretación de los tratados, según se expresa en los artículos 31 y 32 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*.

AA. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LA ARGENTINA SOBRE LA SEGUNDA Y TERCERA COMUNICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. La medida de moratoria *de facto*

a) La medida a la que se refiere este procedimiento

4.1204 En relación con la moratoria *de facto*, que consiste en la ausencia de toda aprobación o rechazo de cualquier nuevo producto agrícola de biotecnología desde 1998, las Comunidades Europeas no han aprobado ni siquiera una solicitud hasta 2004. Ante esta ausencia de aprobaciones o rechazos, las Comunidades Europeas se han limitado a negar la existencia de una moratoria *de facto* o, subsidiariamente, a afirmar que si tal medida existiera no sería impugnable al amparo de los Acuerdos de la OMC. La Argentina ha demostrado en todo este procedimiento qua ambas afirmaciones carecen de fundamento.

4.1205 La existencia de una moratoria *de facto* ha sido reconocida por altos funcionarios de las CE con jurisdicción sobre el asunto tratado en la presente diferencia, en diversas oportunidades, y esta

prueba se presentó al Grupo Especial. Por consiguiente, la Argentina no reiterará las referencias a esta prueba categórica.

4.1206 La moratoria *de facto* consiste en una conducta persistente de las Comunidades Europeas que refleja una práctica. Esta pauta de conducta es un conjunto de actos y omisiones que tienen como efecto paralizar todas las solicitudes en el sistema de aprobación de las Comunidades Europeas. La moratoria *de facto* opera en las etapas decisivas de los procedimientos previstos en los reglamentos de las CE. Aunque algunas solicitudes han avanzado en el procedimiento de aprobación, este avance en ningún caso ha dado lugar a la aprobación o el rechazo. Este hecho es el elemento central del concepto de la moratoria *de facto*.

4.1207 La afirmación de las Comunidades Europeas acerca de la imposibilidad de impugnar la moratoria *de facto* en el marco de los Acuerdos de la OMC fue refutada por la Argentina en este procedimiento. Los argumentos de la Argentina están respaldados por la jurisprudencia del GATT/OMC y se explicaron en su Primera comunicación escrita.

4.1208 La Argentina desea subrayar que si se adoptara una definición limitada del término "medida", esto permitiría que los Miembros de la OMC eludieran el análisis jurídico de sus medidas simplemente no incluyéndolas en una disposición legislativa. Además, esto privaría de sentido al ordenamiento jurídico de la OMC.

4.1209 La primera de estas consecuencias (elusión del análisis jurídico) ya fue mencionada en la Primera comunicación escrita de la Argentina e incluso fue señalada por los terceros en este procedimiento. No obstante, la Argentina desea referirse a la segunda de estas consecuencias (privar de sentido al ordenamiento jurídico de la OMC).

4.1210 Según el punto de vista de la Argentina, de la jurisprudencia del GATT/OMC se desprende con bastante claridad que una característica central del sistema de la OMC es asegurar que los grupos especiales y el Órgano de Apelación estén en condiciones de investigar todas las medidas con independencia de la forma en la que los Miembros de la OMC las hubieran puesto en vigor. Una definición limitada del término "medida" no sólo fomentaría la falta de transparencia por parte de los Miembros de la OMC, sino que impediría que los grupos especiales y el Órgano de Apelación analizaran cualquier medida que infringiera los Acuerdos abarcados. La jurisprudencia ha sido clara en la interpretación del ordenamiento jurídico del GATT/OMC en un sentido amplio, a fin de asegurar que el cumplimiento de ese ordenamiento jurídico no se eludiera simplemente debido a la forma en que se aplica una medida. La Argentina considera que en la presente diferencia las Comunidades Europeas no deben utilizar su propia falta de transparencia para evitar el análisis jurídico de la moratoria *de facto*.

b) Incompatibilidad de la moratoria *de facto* con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.1211 La legislación de las Comunidades Europeas establece que la evaluación de los productos biotecnológicos se debe realizar "caso por caso". Sin embargo, las Comunidades Europeas han impuesto, sin ningún testimonio científico, una medida global a todos los productos biotecnológicos en el sistema de aprobación comunitario. Como esta medida carece de todo fundamento en testimonios científicos, incumple obligaciones básicas contenidas en el *Acuerdo MSF*. Además, esta moratoria *de facto* quita valor a la afirmación de las Comunidades Europeas de que han evaluado los riesgos "caso por caso".

c) Las Comunidades Europeas no pueden justificar la moratoria *de facto* al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.1212 La Argentina considera que las Comunidades Europeas han dispuesto de suficiente información científica pertinente, es decir, los dictámenes positivos emitidos por sus Comités científicos. Estos dictámenes positivos constituyen testimonios suficientes en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 y no han sido refutados por las Comunidades Europeas ni por los expertos designados para ayudar al Grupo Especial.

d) La moratoria *de facto* infringe el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.1213 Los expertos han ratificado que el trato dado por las Comunidades Europeas a los productos agrícolas de biotecnología en comparación con los productos "no biotecnológicos" es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5. Esto es así porque se ha demostrado que los productos agrícolas de biotecnología suponen riesgos similares a los de los derivados de los productos "no biotecnológicos".

2. La "suspensión y no consideración" no se basan en testimonios científicos, por lo que incumplen las obligaciones en el marco de la OMC

4.1214 En lo que respecta al algodón Bt-531, consideramos que los presuntos argumentos científicos de las CE han sido refutados, ya que las pruebas presentadas por la Argentina no han sido rebatidas por otros testimonios científicos pertinentes. En cuanto a las reuniones celebradas los días 17 y 18 de febrero, la cuestión relativa al algodón Bt-531 fue analizada en un sentido más amplio, y de las respuestas de los expertos las Comunidades Europeas no pueden invocar ningún testimonio científico válido o pertinente que pueda refutar los testimonios científicos positivos derivados de la opinión del Comité científico de las CE desde julio de 1998.

4.1215 En lo que respecta al algodón RRC1445, la Argentina considera que las reuniones de los días 17 y 18 de febrero aclararon efectivamente las cuestiones y confirmaron nuestro argumento en el sentido de que no hay testimonios científicos en la información presentada por las Comunidades Europeas que puedan refutar la opinión positiva del Comité científico de las CE de julio de 1998, favorable a la aprobación del algodón RRC1445. Mencionamos, en particular, la aclaración formulada por el Dr. Squire relativa a la presunta posibilidad de transferencia genética horizontal, que confirmó el argumento de la Argentina.

4.1216 En cuanto al maíz NK603, a la Argentina le complace el hecho de que esta cuestión haya sido tratada adecuadamente por los expertos. Coincidimos con el Dr. Andow cuando afirmó que no había razones para rechazar la opinión positiva de los Comités científicos de las Comunidades Europeas del modo en que las Comunidades Europeas han tratado de hacerlo en este procedimiento. En lo que respecta a las reuniones de los días 17 y 18 de febrero, el valor y el alcance inicial de las opiniones positivas de los Comités científicos de las Comunidades Europeas han quedado establecidos claramente, especialmente cuando la Dra. Nutti se refirió concretamente a una cuestión contenida en la evaluación positiva y que las Comunidades Europeas trataron de convertir en una cuestión hipotética. Además, también apreciamos el hecho de que los expertos hayan reconocido que el seguimiento no es necesario cuando el producto está destinado únicamente a la importación y no al cultivo.

4.1217 Con respecto al maíz GA21, la solicitud fue retirada en septiembre de 2003, y la Argentina sostiene que este retiro demuestra precisamente el efecto de la moratoria *de facto* y de la "suspensión y no consideración". El maíz GA21 recibió una evaluación científica positiva tanto con arreglo a la Directiva 90/220 como en virtud del Reglamento 258/97. Las Comunidades Europeas hicieron caso

omiso durante años de estos testimonios científicos que eran favorables a la aprobación, hasta que las solicitudes se retiraron.

4.1218 En resumen, la Argentina solicita respetuosamente al Grupo Especial que constate que "la suspensión y no consideración de las solicitudes de productos que revisten particular interés para la Argentina" son incompatibles con las obligaciones que la OMC impone a las Comunidades Europeas.

3. Las "demoras indebidas"

4.1219 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* establece dos obligaciones diferentes: la primera se refiere al compromiso de cumplir las disposiciones del Anexo C, y la segunda es la de asegurarse de que "sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo". Dado que la Argentina ha demostrado que se ha infringido el párrafo 1 del artículo 5, la demora en la aprobación de productos agrícolas de biotecnología que revisten interés para la Argentina no está justificada, ya que no se basa en testimonios científicos. Por consiguiente, no hay razón alguna que justifique la demora. Esto es sin perjuicio de la infracción particular de los apartados a), b), c) y e) del párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

4. Las prohibiciones de los Estados miembros no se basan en testimonios científicos y, por lo tanto, violan el *Acuerdo MSF*

4.1220 Los productos específicos afectados por las medidas aplicadas por Alemania, Austria, Italia y Luxemburgo tenían la aprobación previa de las Comunidades Europeas, basada en dictámenes científicos emitidos por los propios Comités científicos de las Comunidades Europeas. Estas prohibiciones de los Estados miembros han pasado por alto estos testimonios científicos y mantienen limitaciones a la entrada de esos productos en sus territorios. Además, algunos de dichos países han tratado de procurar protección mediante procedimientos de salvaguardia para tratar de justificar sus medidas, lo que ha dado lugar a nuevos dictámenes científicos emitidos por los Comités científicos de las Comunidades Europeas. Estos nuevos dictámenes refutan los fundamentos de las medidas adoptadas por los Estados.

4.1221 Lo expuesto, así como las respuestas de los expertos, demuestran la ausencia de testimonios científicos que justifiquen las medidas actualmente mantenidas por dichos Estados miembros, y confirman la distinción arbitraria e injustificada formulada con respecto a los productos afectados. Por esta razón, como en las secciones precedentes, solicitamos que el Grupo Especial confirme la incompatibilidad con el *Acuerdo MSF*.

BB. SEGUNDA DECLARACIÓN ORAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS SOBRE LAS COMUNICACIONES SEGUNDA Y TERCERA DE LAS PARTES RECLAMANTES

1. Demoras

4.1222 La cuestión central en este asunto es la demora. Las Comunidades Europeas han resistido los intentos de las partes reclamantes de presentar la cuestión de la demora de manera excesivamente simplificada, tanto en el nivel fáctico como en el jurídico. En lo tocante a los hechos, las Comunidades Europeas han demostrado que las solicitudes no han quedado paralizadas desde 1998, como inicialmente alegaron las partes reclamantes. Las Comunidades Europeas han presentado cronologías detalladas que muestran en todos los casos la existencia de razones válidas para demorar el procedimiento, mientras estaban pendientes las solicitudes de información adicional. El análisis de las demoras individuales ha mostrado que en la enorme mayoría de los casos había razones válidas en el origen de esas demoras. Con respecto al nivel jurídico, las Comunidades Europeas han resistido los

intentos de las partes reclamantes de convertir esas demoras individuales en una medida que denominan "moratoria". La presentación que hacen las partes reclamantes de su "moratoria" ha cambiado gradualmente desde la descripción de una prohibición a la de una paralización de todos los procedimientos y a demoras individuales derivadas de un plan más amplio, que es la presunta "moratoria". Nos encontramos ahora en la grotesca situación de que las partes reclamantes ven la prueba de la existencia de la moratoria incluso en demoras individuales que ellas mismas reconocen como justificadas. El Grupo Especial se ha centrado acertadamente en la evaluación de las demoras individuales.

a) Carga de la prueba

4.1223 En lo tocante a las demoras individuales, resulta claro que la aparente alegación inicial de las partes reclamantes de que todos los procedimientos han sido paralizados se ha visto ampliamente refutada por las Comunidades Europeas mediante los historiales de solicitudes de aprobación de productos individuales presentados en sus comunicaciones y también mediante las cronologías facilitadas. Incumbe a las partes reclamantes refutar estas pruebas presentando argumentos y pruebas para explicar por qué las razones de las demoras eran injustificadas, con la consecuencia de que las demoras habrían sido indebidas.

b) Demoras identificadas como "indebidas" por las partes reclamantes

4.1224 Falcon GS40/90, Prueba documental 62 de las CE: Los Estados Unidos fueron la única parte reclamante que incluyó este producto en el mandato. El único argumento invocado es que la Comisión rechazó o no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Las Comunidades Europeas ya se han referido a esto. En cuanto a los aspectos abordados en las preguntas del Grupo Especial, los Estados Unidos expresan que los expertos confirman sus alegaciones. Las Comunidades Europeas no alcanzan a comprender cuáles son esas alegaciones. En sus alegaciones sobre las respuestas de los expertos, los Estados Unidos se remiten a secciones de su réplica complementaria en las que no se hace ninguna mención del Falcon.

4.1225 MS8xRF3, Prueba documental 63 de las CE: De modo análogo al Falcon GS40/90, los Estados Unidos sólo han impugnado el planteamiento provisional (y el hecho de que el Comité de reglamentación no fuera consultado) como "demora indebida". Las Comunidades Europeas ya han tratado estas cuestiones. El Canadá, en cambio, ha analizado el proceso con cierta extensión. Ha repetido los argumentos relativos a la falta de votación, que las Comunidades Europeas ya han abordado. El Canadá ha estado de acuerdo con algunas medidas adoptadas, como un código convenido de buenas prácticas agrícolas y un plan de seguimiento. Ha identificado diversas solicitudes de información que considera problemáticas. Con respecto a ellas, el Grupo Especial ha pedido la opinión de los expertos, cuyo asesoramiento ha dado como resultado una gran cantidad de opiniones divergentes, lo que demuestra que estas cuestiones están lejos de estar resueltas. Por ejemplo, con respecto a la petición de una caracterización molecular adicional, los criterios de la Dra. Healy y del Dr. Snape divergen considerablemente. Las opiniones de las Comunidades Europeas sobre la justificación de estas peticiones figuran en sus observaciones sobre el asesoramiento científico y las CE se atienen a estas opiniones por considerar que dichas peticiones estaban justificadas.

4.1226 La afirmación del Canadá de que el Consejo Asesor belga "aprobó" el Ms8xRf3 para su importación y elaboración es errónea. Los órganos nacionales sólo emiten "dictámenes"; la "aprobación" o el rechazo se resuelven a nivel comunitario. En realidad, actualmente el producto es objeto de evaluación a cargo de la EFSA para todos los usos. La afirmación del Canadá de que una objeción formulada por Bélgica a la aprobación para cultivo consiste en que "aún no hay en vigor

normas sobre coexistencia" es engañosa. Una de las principales preocupaciones de esta autoridad se refiere a la transferencia de genes, tanto en las variedades silvestres afines como en los campos vecinos. El Canadá alega asimismo que "Bélgica rechaza el 'planteamiento provisional'", "refutando" los intentos del notificador por cumplir. También en este caso las citas selectivas del Canadá son engañosas. Una cuidadosa lectura de las actas pertinentes (Prueba documental 63 de las CE) deja en claro que la autoridad debatió acerca de si se debía o no complementar la solicitud. No obstante, la conclusión fue positiva y en realidad la solicitud siguió su trámite. El Canadá también alega que Bélgica ha autorizado el glufosinato para cultivos modificados genéticamente. Como puede verse, esa autorización se refiere a un uso diferente (únicamente la producción de semillas) para un producto diferente (Ms1xRf2). Por lo tanto, las Comunidades Europeas no ven que este hecho sea pertinente para dicha autorización.

4.1227 Remolacha forrajera Roundup Ready A5/15, Prueba documental 64 de las CE: El A5/15 sólo aparece en el mandato correspondiente a los Estados Unidos. Sus alegaciones son todas de carácter genérico y se refieren a cuestiones tales como el rechazo u omisión de la Comisión con respecto a la presentación de un proyecto de medida y a la aplicación del "planteamiento provisional". Las Comunidades Europeas ya han abordado estas cuestiones. El Grupo Especial ha tratado diversos aspectos por conducto de los expertos científicos, y su asesoramiento en esta materia más bien ha respaldado las solicitudes adicionales formuladas por las autoridades competentes. Así, el Dr. Andow ha estado de acuerdo con la solicitud de los Países Bajos de una evaluación teórica sobre inocuidad, las solicitudes de los Países Bajos y del Reino Unido de datos adicionales sobre caracterización molecular y la solicitud italiana de transferencia y recombinación de genes en condiciones naturales, considerándolas pertinentes para una evaluación del riesgo para el medio ambiente y no abordadas con anterioridad.

4.1228 Algodón Bt (531), Prueba documental 65 de las CE: Tanto la Argentina como los Estados Unidos han incluido el 531 en el mandato. Sus alegaciones consisten en que el Comité de reglamentación no realizó una votación y que la consulta interservicios equivale a una moratoria. Las Comunidades Europeas han abordado estas alegaciones, subrayando que el Comité de reglamentación no ha realizado una votación debido a las objeciones de los Estados miembros relativas a cuestiones tales como los genes marcadores de resistencia a antibióticos, los efectos indirectos y el plan de seguimiento. La Argentina no ha vuelto sobre esto y trata el tema muy por encima, rechazando algunos documentos sin un análisis adecuado y limitando su refutación a decir que ya se ha presentado y evaluado positivamente un plan de seguimiento. Los Estados Unidos dedican a esto un cierto tiempo, pero no presentan ningún argumento para refutar la validez de las preocupaciones y únicamente expresan que se ha presentado toda la información. El Grupo Especial no ha consultado a sus expertos sobre la justificación científica de estas preocupaciones y las Comunidades Europeas mantienen que ellas eran legítimas y científicamente sólidas, y que no se habían abordado anteriormente. En cuanto a la observación de que no se pidió al solicitante que presentara datos específicos, las peticiones de otras autoridades competentes o de los comités de la Comunidad de presentación de información adicional se transmiten automáticamente al solicitante. Como se trata de un procedimiento automático, no queda constancia de esa transmisión.

4.1229 Algodón Roundup Ready (RRC1445), Prueba documental 66 de las CE: En cuanto al 531, la Argentina y los Estados Unidos no identifican demoras específicas y limitan las alegaciones -también en este caso- a cuestiones tales como que el Comité de reglamentación no realizó una votación y la consulta interservicios. En su réplica complementaria, los Estados Unidos rechazan las preocupaciones científicas subrayadas por las Comunidades Europeas alegando que "no tienen en cuenta" una demora indebida que duró cuatro años. No obstante, los expertos del Grupo Especial han considerado que las objeciones relativas a la suficiencia del plan de seguimiento estaban justificadas científicamente.

4.1230 Patata para almidón Amylogene, Prueba documental 67 de las CE: Los Estados Unidos fueron los únicos que incluyeron este producto en el mandato. El único argumento presentado es que la Comisión rechazó o no presentó un proyecto de medida. Las Comunidades Europeas ya han tratado esta cuestión, subrayando también las preocupaciones expresadas por el Comité científico de las plantas sobre este producto. Las Comunidades Europeas observan que tres de cuatro expertos del Grupo Especial que expresaron su opinión sobre estas preocupaciones justificaron su validez científica.

4.1231 Colza Liberator, Prueba documental 68 de las CE: Este es otro producto que sólo figura en el mandato a solicitud de los Estados Unidos y respecto del cual no han presentado alegaciones con excepción de la afirmación usual de que la Comisión rechazó presentar un proyecto de medida. También en este caso las Comunidades Europeas han abordado la cuestión y han explicado que esta solicitud fue objeto de diversas objeciones relacionadas con cuestiones tales como la caracterización molecular, el análisis de la composición y los efectos ambientales a largo plazo. Las Comunidades Europeas también destacaron algunas cuestiones actuales planteadas por la autoridad competente principal sobre caracterización molecular y plan de seguimiento posventa. El Grupo Especial no ha considerado necesario determinar si estas preocupaciones estaban o no justificadas científicamente. Por lo tanto, las Comunidades Europeas mantienen que se trata de preocupaciones legítimas y científicamente válidas.

4.1232 Maíz Bt-11, Prueba documental 69 de las CE: Los Estados Unidos han planteado diversas alegaciones sobre este producto. Aparte de la presunta omisión de la Comisión de presentar un proyecto de medida, los Estados Unidos también han alegado una demora de dos años y medio después del dictamen del Comité científico de las plantas. Las Comunidades Europeas han abordado ambas alegaciones, subrayando que el solicitante aún tiene que presentar el plan de seguimiento requerido en 2000. El argumento de que este plan sólo se ha de aplicar después de la comercialización es ajeno a la cuestión. Aunque es cierto que sólo se aplicará después de la comercialización, se debe presentar de todos modos antes de la autorización, con toda la información necesaria para que pueda ser evaluado adecuadamente. En cuanto a las alegaciones de los Estados Unidos en el sentido de que las preocupaciones sobre el análisis de la composición, biogeoquímica, efectos ecológicos e infestación son infundadas y ya tratadas, las Comunidades Europeas las impugnan. El Grupo Especial no ha pedido que se evaluara si esas preocupaciones están o no justificadas científicamente. Por consiguiente, las Comunidades Europeas sostienen que se trataba de preocupaciones legítimas y científicamente válidas.

4.1233 Colza GT73, Prueba documental 70 de las CE: Con respecto a este producto, los Estados Unidos alegan que los Estados miembros se han opuesto fundándose en la necesidad de legislación sobre trazabilidad, etiquetado y coexistencia. Al parecer, el Canadá señala una demora general de 42 meses, más algunas "preguntas u objeciones injustificadas o no razonables". Las Comunidades Europeas se atienen a los argumentos que han formulado y observan que algunas preocupaciones planteadas en esta solicitud (caracterización molecular, estudios de alimentación, plan de seguimiento) se habían mencionado en las preguntas del Grupo Especial a los expertos, quienes habían hecho una evaluación más bien positiva de estas preocupaciones. Con respecto a otras, las Comunidades Europeas mantienen su posición de que se trata de preocupaciones legítimas y científicamente válidas o de requisitos reglamentarios ajenos al alcance de esta diferencia (trazabilidad y etiquetado).

4.1234 Maíz Bt Cry1F (1507), Prueba documental 74 de las CE: Los Estados Unidos señalan con respecto a este producto cuatro solicitudes de información adicional que, según alegan, no están justificadas u ocasionan demoras indebidas. Las Comunidades Europeas observan que ninguna de estas peticiones de información se había formulado respecto de otra solicitud para el mismo producto

(Prueba documental 75 de las CE). Los Estados Unidos alegan que, además de que los Estados miembros la bloquearan, los Estados Unidos se opusieron a la solicitud sobre la necesidad de legislación en materia de trazabilidad, etiquetado y coexistencia. Las Comunidades Europeas han abordado estas alegaciones, subrayando algunas cuestiones identificadas tanto por las autoridades competentes principales como por otros Estados miembros con respecto a la caracterización molecular, la alergenicidad y la toxicidad, los efectos ambientales, los efectos de seguimiento, el muestreo y los métodos de detección. Los Estados Unidos sostienen que algunas de estas preocupaciones (estudios de alimentos completos, evaluación de la inocuidad, organismos no objetivo, análisis de proteínas) son injustificadas. Algunas de ellas se han planteado a los expertos, que hicieron una evaluación más bien positiva. En cuanto a otras, las Comunidades Europeas mantienen que se trata de preocupaciones legítimas y válidas o de requisitos reglamentarios ajenos al alcance de esta diferencia (trazabilidad y etiquetado).

4.1235 NK603, C/ES/00/01, Prueba documental 76 de las CE: Los Estados Unidos plantearon cuestiones que, a su juicio, demuestran la existencia de una demora indebida. Alegan que la solicitud permaneció a nivel de Estado miembro durante 25 meses. Reconocen varias solicitudes de información y hacen hincapié en el hecho de que la autoridad competente dedicó 12 meses a evaluar la información recibida. La idea de los Estados Unidos de que una autoridad competente debe analizar y tramitar inmediatamente la información que el solicitante ha reunido durante 13 meses es un poco ingenua. Los Estados Unidos hacen referencia a demoras ocurridas en el procedimiento a nivel comunitario. Las Comunidades Europeas señalan que el procedimiento está establecido en la legislación, que las partes reclamantes no han impugnado. Los Estados Unidos se refieren a dos solicitudes de información que consideran inválidas y causantes, a su juicio, de demoras indebidas. Una es la solicitud austríaca de datos y estudios sobre efectos subcrónicos, mutagénicos, reproductivos y ecotóxicos. Esta cuestión no ha sido abordada por los expertos del Grupo Especial. Las Comunidades Europeas discrepan de que esa petición fuera "infundada y no razonable". Las Comunidades Europeas observan que la petición de Austria era más amplia y abarcaba cuestiones fundamentales (análisis de la composición, caracterización molecular), cuya validez científica los Estados Unidos no han impugnado. La otra petición fue formulada por España, y se refería a la utilización de RPC para rastrear supuestas inserciones aleatorias de fragmentos y posible transcripción. Esto se incluyó en la pregunta 38 del Grupo Especial, pero ningún experto respondió. Las Comunidades Europeas se remiten a sus observaciones sobre las respuestas de los expertos, en las que se explica por qué esta petición se consideró válida científicamente.

4.1236 Maíz Roundup Ready GA (21), Pruebas documentales 78 y 85 de las CE: Los Estados Unidos se quejan de algunas demoras a nivel de Estado miembro, pero omiten, según su conveniencia, que hubo numerosas peticiones de información. Todas las peticiones señaladas por los Estados Unidos se incluyeron en las preguntas 40 y 40*bis* del Grupo Especial. Fueron ampliamente examinadas por los expertos y las Comunidades Europeas se remiten a los párrafos 476 y siguientes de sus propias observaciones sobre las respuestas de los expertos, en las que explican que esas peticiones eran científicamente razonables.

4.1237 MaisGuard x Roundup Ready (MON810 x GA21), Prueba documental 82 de las CE: Los Estados Unidos señalan algunas demoras ocurridas a nivel de Estado miembro. Estas demoras se pueden explicar: una de las especies parientes de este híbrido, GA21, no había sido aún evaluada y la autoridad competente esperaba la evaluación. Los expertos no cuestionaron el hecho de que una evaluación de inocuidad de un híbrido se pudiera paralizar mientras se esperaba la evaluación de las líneas parentales. No obstante, parece obvio que el híbrido no se puede evaluar de manera concluyente mientras la evaluación de sus organismos parentales está aún pendiente.

4.1238 GA21, uso alimentario, Prueba documental 91 de las CE: Los Estados Unidos formulan algunos argumentos respecto de "demoras indebidas" en esta solicitud. Las Comunidades Europeas ya han respondido a la mayor parte de ellos y observan que los Estados Unidos parecen plantear una cuestión científica, que no ha sido abordada por los expertos, sobre una observación de la autoridad competente griega relativa a las pruebas de toxicidad de la totalidad del producto y no únicamente de la proteína. Se trata meramente de una observación formulada por Grecia en el sentido de que tales datos no existen, pero no de una sugerencia ni una petición de que se realicen las pruebas. Las Comunidades Europeas no alcanzan a ver de qué modo esa observación podría ocasionar demora alguna. Parecería que los Estados Unidos han señalado esta observación de forma arbitraria.

4.1239 Maíz dulce Bt, Prueba documental 92 de las CE: Los Estados Unidos y las Comunidades Europeas disienten sobre la naturaleza de las observaciones y objeciones formuladas. No obstante, con independencia de si se las podría llamar o no evaluaciones del riesgo, se han basado en razones científicas válidas y razonables, un hecho que los Estados Unidos no cuestionan. Los Estados Unidos abordan algunas peticiones de información sobre el análisis de la composición y la equivalencia sustancial. Esas peticiones no están incluidas en las preguntas del Grupo Especial y las Comunidades Europeas no están de acuerdo con los Estados Unidos sobre la validez científica de esas peticiones.

4.1240 MaisGuard (MON810) x Roundup Ready (GA21), Prueba documental 94 de las CE: Los Estados Unidos plantean dos cuestiones sobre la Prueba documental 94 de las CE. Una es la demora debida a una evaluación no completada del GA21, una de las líneas parentales. Como se examinó en el caso de la Prueba documental 82 de las CE (liberación en el medio ambiente, el mismo híbrido), esta cuestión no fue examinada por los expertos, y le es aplicable la observación sobre la necesidad de la evaluación de la especie pariente del híbrido. La segunda cuestión es una petición de un estudio de alimento completo en los ratones. Esta cuestión se abordó en la pregunta 44 del Grupo Especial y fue examinada por los expertos. Las Comunidades Europeas se remiten a sus observaciones sobre las respuestas de los expertos en los párrafos 555 y siguientes. Mantienen que esos estudios eran necesarios para evaluar los efectos no deseados causados por posibles fragmentos de ADN adicionales, y que la petición se basó en motivos válidos. Por consiguiente, la demora ocasionada no puede considerarse "indebida".

4.1241 Maíz Roundup Ready NK603, uso alimentario, Prueba documental 96 de las CE: Los Estados Unidos cuestionan algunas demoras procesales ocurridas a nivel comunitario, debidas al modo en que se ha establecido el procedimiento. Las Comunidades Europeas ya han formulado observaciones sobre este punto al referirse a otras solicitudes. Los Estados Unidos también impugnan algunas peticiones de información, alegando que no son válidas. Estas peticiones fueron incluidas en las preguntas 53 y 54 del Grupo Especial. Las Comunidades Europeas se remiten a sus observaciones sobre las respuestas de los expertos que figuran en los párrafos 615 y siguientes, en las que explican por qué esas peticiones eran científicamente válidas.

c) Evaluación de las demoras a que se refieren las diferentes alegaciones formuladas por las partes reclamantes

4.1242 Párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*. En lo tocante a las alegaciones formuladas sobre productos individuales respecto de una posible violación del párrafo 1 a) del Anexo C, en primer lugar, en la medida en que los productos respecto de los cuales las partes reclamantes han alegado "demoras indebidas" han sido retirados o han sido autorizados desde entonces, la alegación carece de objeto. Sobre el particular, nos remitimos a las observaciones que formulamos más adelante sobre la irrelevancia práctica de la cuestión. En segundo lugar, una demora no es indebida en la medida en que se haya producido por diversas razones, de las que al menos una es claramente válida. Esto se desprende con toda evidencia del texto, que expresa lo siguiente: "Con respecto a todos los

procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán: a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas." No todas las causas de demora están prohibidas sino las demoras *indebidas* mientras se inician y *ultiman los procedimientos*. Si el procedimiento no se puede ultimar por alguna razón distinta del factor que se examina, no habrá violación de esta disposición. En tercer lugar, nadie impugna en esta etapa que los conocimientos científicos sobre los posibles efectos perjudiciales de los OMG son aún insuficientes. Los expertos han descrito el panorama de un debate científico en rápida evolución y que en parte es sumamente polémico, y es en este contexto en el que han confirmado -sin estar siempre de acuerdo- la justificación de solicitudes de información adicional, pero en algunos casos también han criticado algunas de estas solicitudes. Es en este contexto en el que el Canadá y los Estados Unidos proponen aplicar los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* para determinar lo que es indebido y lo que no lo es. Sin embargo, el párrafo 7 del artículo 5, de igual modo que el párrafo 1 del artículo 5, no se aplican a una falta de actuación. Las Comunidades Europeas están de acuerdo en que el principio de precaución o cautela se debe tener en cuenta cuando se evalúa el "carácter indebido" en el párrafo 1 c) del Anexo C. Como el Órgano de Apelación ha dejado en claro en *CE - Hormonas*, "no es necesario suponer que la pertinencia del párrafo 7 del artículo 5 se agota en el principio de cautela". En cuarto lugar, ha habido un considerable debate sobre las "demoras mixtas", esto es, las demoras relacionadas con preocupaciones que no se pueden evaluar en el marco del *Acuerdo MSF* pero que es menester evaluar en el marco de otro Acuerdo. Sin perjuicio de la posición de las Comunidades Europeas sobre el alcance del *Acuerdo MSF*, el argumento de las partes reclamantes de que, "[n]o hay nada en el texto del *Acuerdo MSF* que indique que, como sostienen las Comunidades Europeas, un Miembro está dispensado de esa obligación si la demora se debe a una consideración ajena al ámbito del *Acuerdo MSF*" no capta el verdadero sentido de la cuestión: si una preocupación no relativa a medidas sanitarias o fitosanitarias demora legítimamente la ultimación de un procedimiento de aprobación mixto relativo a medidas sanitarias y fitosanitarias y medidas de otro índole, ese procedimiento no está "indebidamente demorado" en el sentido del *Acuerdo MSF*. Si los Miembros de la OMC están autorizados a disponer de procedimientos de aprobación que abarcan preocupaciones sanitarias y fitosanitarias y preocupaciones de otra índole (y nadie ha dicho que esto no es así), no puede ser que los Miembros de la OMC queden obligados a aprobar productos incluidos en el alcance del *Acuerdo MSF* cuando están pendientes preocupaciones relativas a cuestiones distintas de las sanitarias y fitosanitarias. En cualquier caso, todas las preocupaciones reflejadas en las peticiones de información adicional fueron científicamente válidas y razonables.

4.1243 Las demoras y la "moratoria *de facto*". Los expertos del Grupo Especial han confirmado que la mayor parte de las preocupaciones planteadas por la autoridad competente son válidas. Cuando no ha sido así, los expertos han reconocido que el enfoque de precaución o cautela de las autoridades era sin duda válido o legítimo en el contexto de las complejas y difíciles cuestiones científicas planteadas en ese momento. Ante esta situación, los Estados Unidos abandonan el razonamiento lógico y nos invitan ahora a "poner todo esto nuevamente en contexto y utilizar el sentido común", pero la realidad es que el examen de las medidas individuales resulta lógicamente incompatible con la existencia de una moratoria *a priori*. Las partes reclamantes iniciaron este asunto pensando que podrían atacar en el sistema de solución de diferencias de la OMC el hecho de que los OMG son lo que los Estados Unidos han denominado "una cuestión política controvertida en las CE". No obstante, la oposición pública y las percepciones políticas no están reglamentadas por el *Acuerdo sobre la OMC* y no son un tema adecuado para el sistema de solución de diferencias. Tampoco lo es la conducta de votación o la "intransigencia" de ningún actor político determinado. Si fuera así, los grupos especiales estarían constantemente examinando el funcionamiento interno de los Miembros de la OMC. Por el contrario, es necesario identificar una medida en el sentido de lo previsto en el ESD y demostrar que dicha medida es contraria a una obligación en el marco de la OMC. La realidad es que las Comunidades Europeas han adoptado disposiciones legislativas para reglamentar los productos modificados

genéticamente (disposiciones que en sí mismas no son objeto de este procedimiento) y han examinado las solicitudes que han recibido.

2. Irrelevancia práctica

4.1244 El Grupo Especial es competente para examinar las medidas que existían en agosto de 2003, con inclusión de las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. Ahora bien, una medida sólo podía existir en agosto de 2003 con respecto a una solicitud de aprobación de productos que estuviera "activa". Respecto de los productos que habían sido retirados en esa fecha, no puede considerarse que una medida todavía existe. Al parecer, los Estados Unidos aceptan esta proposición.

4.1245 El mismo principio debe aplicarse cuando una medida deja de existir después de que el Grupo Especial sea constituido, por ejemplo porque el producto ha sido retirado o ha sido aprobado. En esas circunstancias, la solicitud carece de objeto. Las Comunidades Europeas no mantienen la posición de que en tales circunstancias el Grupo Especial está obligado a no considerar la medida. De forma compatible con la práctica internacional, incluida la de la Corte Internacional de Justicia, ya no hay ninguna utilidad en considerar una medida que deja de existir porque ya no hay, respecto de dicha medida, una diferencia entre las partes. En tales circunstancias, los tribunales declinan el examen de esas medidas. La razón reside en la ausencia de toda medida correctiva que puedan ordenar. Esto es particularmente pertinente en el contexto del ESD de la OMC: ¿cómo podría un Miembro aplicar una recomendación de un grupo especial con respecto a una medida que ya no existe?

V. ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS

5.1 Los argumentos de los terceros -Australia, Chile, China, Nueva Zelandia y Noruega- constan en las comunicaciones escritas y las declaraciones orales que presentaron al Grupo Especial y en sus respuestas a las preguntas formuladas. En esta sección se resumen los argumentos de los terceros tal como aparecieron en sus presentaciones.[125]

A. DECLARACIÓN ORAL DE AUSTRALIA EN CALIDAD DE TERCERO

1. Introducción

5.2 En su condición de tercero en esta diferencia, Australia acoge con beneplácito esta oportunidad de presentar sus opiniones al Grupo Especial.

5.3 El Grupo Especial tiene ante sí una tarea importante y difícil. En las primeras comunicaciones escritas de las partes principales se han planteado muchas cuestiones complejas de índole fáctica, científica y jurídica que pueden ser o no pertinentes para la forma en que el Grupo Especial resuelva esta diferencia. Entre ellas figuran las siguientes:

- la naturaleza de los riesgos vinculados con los productos biotecnológicos y los enfoques aplicables a la evaluación de los riesgos;
- la caracterización jurídica de las medidas impugnadas;

[125] Cuando los terceros presentaron al Grupo Especial resúmenes, las síntesis de sus argumentos que aparecen a continuación se basan en esos resúmenes.

- si esas medidas están sujetas a los Acuerdos abarcados de la OMC y, en caso afirmativo, qué disposiciones son aplicables;

- si las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con alguna de las disposiciones aplicables de la OMC; y

- la pertinencia que para las deliberaciones del Grupo Especial tienen o no tienen las numerosas referencias de las Comunidades Europeas al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y al concepto de precaución, según se refleja en textos jurídicos distintos de los Acuerdos abarcados de la OMC.

5.4 Estas cuestiones evidentemente también tienen una dimensión sistémica.

5.5 En vista de los hechos y las circunstancias de esta diferencia y del cuidado y la atención manifiestos con que las partes reclamantes han formulado sus alegaciones y argumentos jurídicos en forma bien definida, Australia opina que el Grupo Especial debe adoptar un enfoque preciso y limitar de igual manera sus resoluciones y recomendaciones. Australia señala que el Grupo tiene margen considerable para ejercer 'economía procesal' cuando haga una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido y cuando presente sus recomendaciones y dicte sus resoluciones.[126]

5.6 Cualquiera que sea el enfoque que adopte el Grupo Especial para hacer su evaluación objetiva, Australia tiene un interés fundamental en el asunto que el Grupo Especial está considerando, en particular en lo relativo a la interpretación y la aplicación de las disposiciones citadas del Acuerdo abarcado y en el examen que el Grupo Especial haga de las alegaciones y los argumentos jurídicos acerca de la relación entre el Acuerdo sobre la OMC y cualquier otro instrumento legal o normativa internacional que se pueda considerar pertinente.

5.7 En vista de estos intereses, que esperamos que los demás terceros compartan, Australia espera que el Grupo Especial dé a todos los terceros la mayor oportunidad posible de expresar sus opiniones sobre cualquier cuestión específica de derecho o interpretación jurídica que el Grupo Especial considere pertinente para la solución de la diferencia.

5.8 Por lo tanto, Australia pide al Grupo Especial que asegure que se da a todos los terceros la oportunidad de responder por escrito a todas las preguntas pertinentes presentadas por escrito a las partes luego de esta reunión, así como a todas las preguntas pertinentes que se hagan ulteriormente por escrito en una etapa posterior de las actuaciones.

2. Intereses de Australia

5.9 Quiero hacer más consideraciones acerca de las cuestiones de interés para Australia.

5.10 Australia tiene sumo interés en todo examen que el Grupo Especial haga de la aplicabilidad e interpretación de las disposiciones del *Acuerdo MSF* invocadas por las partes (artículos 1, 2, 5, 7, 8 y 10 y Anexos B y C). Las materias de particular interés para Australia, si el Grupo Especial estima que tienen alguna pertinencia para la solución de la diferencia, son el alcance del *Acuerdo MSF* y su aplicabilidad a las medidas impugnadas y la relación del párrafo 7 del artículo 5 con otras disposiciones del *Acuerdo MSF* o con cualquier otro acuerdo pertinente.

[126] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camisas y blusas*, página 19.

5.11 Australia también tiene gran interés en todo examen que el Grupo Especial haga de la aplicabilidad e interpretación de las disposiciones del *Acuerdo OTC* (artículos 2, 5 y 12) y del GATT de 1994 (artículos III y XI) que han sido invocadas por las partes. Las materias de particular interés para Australia, si el Grupo Especial estima que tienen alguna pertinencia para la solución de la diferencia, incluyen el alcance y la aplicación del *Acuerdo OTC* en general y de la expresión "productos similares" con arreglo a las disposiciones pertinentes de ese Acuerdo y del GATT en relación con los productos biotecnológicos.

5.12 Por último, en vista de las abundantes referencias hechas por las Comunidades Europeas al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y el concepto de precaución según éste se refleja en textos jurídicos no pertenecientes a la OMC, la opinión de Australia es que el asunto que el Grupo Especial está considerando se puede resolver haciendo referencia únicamente a los Acuerdos abarcados de la OMC. Habida cuenta de los hechos de esta diferencia, no hay necesidad de que el Grupo Especial considere la aplicabilidad de esos textos jurídicos no pertenecientes a la OMC. Es particularmente pertinente el hecho de que ninguna de las tres partes reclamantes es parte en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.

5.13 Sin embargo, si el Grupo Especial considera que el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología o que reflexiones sobre el concepto de precaución realizadas fuera del marco de la OMC son pertinentes a la solución de esta diferencia, Australia está muy interesada en tener la seguridad de que se tomarán en consideración sus puntos de vista al respecto.

3. Derechos de participación de los terceros

5.14 Para terminar, quiero señalar claramente al Grupo Especial que Australia espera que se dé a todos los terceros la mayor oportunidad posible de exponer opiniones sobre cuestiones específicas de derecho o de interpretación jurídica que el Grupo Especial estime pertinentes para la solución de la diferencia. Como dijimos antes, Australia espera que esta posición sea compartida por los demás terceros.

5.15 El artículo 10 del ESD exige que el Grupo Especial se asegure de que los intereses de los terceros se tomen plenamente en cuenta en el curso del procedimiento del Grupo Especial. A estas alturas de las actuaciones, se ha planteado una gama extraordinariamente amplia de cuestiones fácticas, científicas y jurídicas. También es evidente que decididamente se impugnan la naturaleza fundamental de la diferencia y las alegaciones jurídicas; esto se manifiesta con toda claridad en el párrafo 11 de la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, donde se quiere reservar el derecho de proceder a "una refutación completa de la Primera comunicación escrita de los reclamantes" en la Segunda comunicación escrita. Dada esta situación, a los terceros simplemente les resulta imposible determinar cuáles de esas cuestiones serán objeto de una evaluación objetiva por parte del Grupo Especial, y sería inútil que los terceros presentasen opiniones sobre la gama completa de cuestiones basándose solamente en suposiciones.

5.16 En el marco de esta situación, Australia, por lo tanto, no ha presentado opiniones sustantivas sobre todas las cuestiones fácticas, científicas y jurídicas planteadas por las partes principales. En cambio, hemos tratado de identificar las cuestiones acerca de las cuales Australia quiere presentar sus puntos de vista, en el caso de que el Grupo Especial considere que esas cuestiones son pertinentes a la solución de la diferencia. Como indicamos antes, dadas las circunstancias de esta diferencia, la forma más conveniente de que el Grupo Especial tenga en cuenta los intereses de Australia y de los otros terceros en virtud de los Acuerdos abarcados es dar a los terceros la mayor oportunidad posible de responder a todas las preguntas que se presenten por escrito a las partes después de esta reunión, así como a cualquier pregunta ulterior que se haga en una etapa posterior de las actuaciones. El Grupo

Especial está facultado para adoptar este enfoque, que es plenamente compatible con las disposiciones pertinentes del ESD, como los artículos 10 y 13.[127]

B. DECLARACIÓN ORAL DE CHILE EN CALIDAD DE TERCERO

5.17 Chile agradece la oportunidad para manifestar sus puntos de vista en la presente controversia. Nos motiva un genuino interés en la discusión de estas materias en las cuales mi país, como muchos otros países en desarrollo, se encuentra actualmente elaborando una política nacional. Asimismo, tenemos un interés sistémico en la correcta interpretación y aplicación de las disposiciones de los Acuerdos de la OMC, en especial, el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* y el GATT de 1994.

5.18 La presente intervención tiene por objeto aportar algunos elementos de juicio al Grupo Especial sobre los objetivos que se persiguen con una política de biotecnología en un país como Chile. Reconocemos que la labor del Grupo está enmarcada en sus términos de referencia y específicamente, por las disposiciones legales que la Argentina, el Canadá y los Estados Unidos estiman que se han violado con las medidas adoptadas por las Comunidades Europeas. Sin embargo, no puede dejarse de tomar en consideración las implicancias que una decisión como la que se le ha solicitado, pueda tener para los países en desarrollo que se encuentran delineando sus políticas y regímenes legales en la materia.

5.19 El desarrollo de una política para la biotecnología se plantea en Chile como una vía para mantener y elevar la competitividad de algunos sectores económicos que requieren de innovación científica y tecnológica, como son el agropecuario, silvícola y acuícola. La biotecnología moderna permitiría precisamente aumentar dicha competitividad, potenciando la protección y preservación del patrimonio genético; a la vez que abre las puertas para incursionar en áreas como la biomedicina.

5.20 Todo lo anterior requiere de un marco regulatorio apropiado, que fortalezca el rol de las instituciones públicas que tienen atribuciones legales en materias biotecnológicas; asegurándose al mismo tiempo la coordinación entre esas agencias y la debida consulta con la sociedad civil; de una adecuada institucionalidad empresarial; y, de capacidades científico-tecnológicas y de formación de recursos humanos.

5.21 Por lo expuesto, Chile se encuentra muy interesado en las implicancias sistémicas de la compatibilidad de las medidas de aprobación de productos dentro de la Unión Europea con las normas de la OMC. En particular, nos preocupa la no aprobación para la liberación de productos agrícolas biotecnológicos desde 1998, a pesar de que existe una normativa comunitaria (Directiva 90/220/CE reemplazada por la 2001/18/CE). Similar preocupación nos causan las prohibiciones de liberación para productos agrícolas biotecnológicos, que rigen en algunos de los Estados miembros de la UE, y que no serían compatibles con la legislación comunitaria. Por último, nos interesa la relación entre la ausencia de aprobación de estas solicitudes de ingreso con la nueva normativa comunitaria en materia de trazabilidad y etiquetado de productos agrícolas biotecnológicos.

5.22 Señor Presidente, quisiera referirme a las dos comunicaciones no solicitadas de terceros que no son partes en esta controversia y que fueron recibidas por el Grupo Especial.

5.23 Quisiera comenzar por resaltar que el ESD no contempla la posibilidad de que los Grupos Especiales acepten información no solicitada ni deseada. En el pasado, el Órgano de Apelación se ha

[127] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*, párrafo 243.

pronunciado sobre el particular pero ello no constituye precedente. Por el contrario, la mayoría de los Miembros de la OMC se manifestó en contra de este tipo de comunicaciones en una reunión especial del Consejo General a fines del año 2000. En dicha ocasión se reafirmó el carácter intergubernamental de la Organización, sobre el que descansa la participación de los Miembros, particularmente bajo el ESD. Chile y los restantes Miembros representan una posición nacional que por lo general, ha sido desarrollada tomando en consideración todos los sectores e intereses involucrados. Chile no puede negociar -o buscar una solución a un diferendo- con cada uno de esos intereses por separado. Como tampoco los restantes Miembros pueden negociar con los actores chilenos por separado. Asumimos que la posición nacional de un Miembro está reflejada en sus comunicaciones, argumentos y defensas y no que ellas representan la visión de algunos sectores solamente.

5.24 Segundo, los derechos y obligaciones de los Miembros sólo pueden ser modificados a través de consenso y producto de un proceso formal de negociaciones, como el que se ha realizado a partir de la Declaración Ministerial de Doha, y en el cual, nuevamente, la opinión mayoritaria de los Miembros ha sido de rechazo a la participación de terceros no gubernamentales en las controversias en la OMC.

5.25 Tercero, los países en desarrollo ya sufren importantes limitaciones durante el proceso de solución de controversias, por ejemplo, para cumplir con los plazos, formalidades y otros procedimientos, sin mencionar la creciente complejidad de los temas sujetos al mecanismo y los argumentos de las partes litigantes. Tener que atender y responder a las cuestiones que se planteen en comunicaciones de terceros aumenta aún más esta considerable carga.

5.26 Por último, entendemos que el Grupo Especial ha consultado con las partes la posibilidad de solicitar la opinión de expertos sobre algunas de las cuestiones planteadas en la presente controversia, de acuerdo a lo señalado en el artículo 13 del ESD. Independientemente de la posición que puedan tener las partes litigantes sobre la conveniencia u oportunidad de dicha opinión de expertos, creemos que ese es el único camino que debe seguirse.

5.27 Chile solicita respetuosamente al Grupo Especial que tome en consideración estos puntos de vista al momento de decidir sobre la cuestión planteada por la Argentina, el Canadá y los Estados Unidos.

C. COMUNICACIÓN ESCRITA DE CHINA EN CALIDAD DE TERCERO

1. Introducción

5.28 Aunque esta diferencia plantea una serie de cuestiones que son importantes para la aplicación del *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* y el GATT de 1994, la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y la similitud entre los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos, en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, exigen una atención y un análisis detenidos por parte del Grupo Especial.

2. Opinión de China sobre el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

5.29 China considera que la insuficiencia de los testimonios científicos a que se hace referencia en el párrafo 7 del artículo 5 no significa que ese párrafo se puede invocar sin hacer una evaluación del riesgo, sino simplemente que esa evaluación se puede hacer con base en factores que no cumplen los requisitos relativos a la evaluación del riesgo previstos en el párrafo 2 del artículo 5. Por consiguiente, la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 dependerá no solamente de la índole del riesgo,

sino también de la naturaleza de la evaluación del riesgo. Para demostrar que "los testimonios científicos pertinentes [son] insuficientes", es necesario que se reúnan las dos condiciones siguientes:

1) hay una evaluación del riesgo para los productos objeto de examen; y

2) la información pertinente disponible no basta para completar el examen de los factores de riesgo enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

5.30 En *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación dice que los factores de riesgo enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 no son exclusivos.[128] En este caso, la trazabilidad puede ser un factor de riesgo que se ha de considerar con arreglo al párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Antes de que las Comunidades Europeas aprobaran su Reglamento 1830/2003, la información pertinente disponible era insuficiente para examinar la trazabilidad de los productos biotecnológicos. Solamente cuando las Comunidades Europeas aprobaron su reglamento sobre trazabilidad y etiquetado fue posible completar una evaluación más objetiva del riesgo.

5.31 El párrafo 7 del artículo 5 exige que la medida se adopte "sobre la base de la información pertinente de que [se] disponga". A juicio de China, "la información pertinente de que [se] disponga" incluye no solamente testimonios científicos, sino también información que sea lógicamente pertinente para la cuestión. Las palabras "con inclusión" del párrafo 7 del artículo 5 indican que la información "procedente de las organizaciones internacionales competentes" y "de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes" no es exhaustiva. Por lo tanto, en este caso, el Grupo Especial puede considerar los antecedentes de la llamada demora respecto de productos específicos y las medidas de salvaguardia de un Estado miembro de las CE en su conjunto para determinar si las Comunidades Europeas o el Estado miembro de las CE las adoptaron con base en la información pertinente disponible.

5.32 En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación sostuvo que la información adicional buscada debe permitir efectuar una evaluación más objetiva del riesgo.[129] China opina que no es posible adoptar una interpretación restrictiva según la cual esa información adicional comprendería únicamente información científica. En este caso, el proceso legislativo de las Comunidades Europeas sobre los productos biotecnológicos podría considerarse un aspecto de la reunión de información.

5.33 En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación destacó que "lo que se entiende por 'plazo razonable' es preciso determinarlo caso por caso y está en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de la MSF provisional".[130]

5.34 China sostiene que el "plazo razonable" depende de la capacidad que un Miembro de la OMC tiene para conseguir información adicional. Por ejemplo, para obtener la misma información que hace falta para hacer una evaluación más objetiva del riesgo, un país en desarrollo con menos recursos de investigación probablemente necesitará un plazo mayor que los países desarrollados. En este caso, la tecnología de los OMG está en la frontera de la ciencia y quizás no todos los Miembros de la OMC,

[128] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

[129] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 92.

[130] *Ibid.*, párrafo 93.

incluso las Comunidades Europeas, estén en condiciones de conseguir información adicional para hacer una evaluación más objetiva del riesgo en la actualidad. Por lo tanto, para conseguir esa información adicional, es posible considerar que un plazo más largo es razonable.

3. Los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos no son "productos similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994

5.35 China opina que los productos biotecnológicos no son productos similares a los productos que no son biotecnológicos. En *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación definió cuatro criterios generales para analizar la "similitud" de conformidad con el párrafo 4 del artículo III: 1) las propiedades, naturaleza y calidad de los productos; 2) los usos finales de los productos; 3) los gustos y hábitos del consumidor; y 4) la clasificación arancelaria de los productos.[131] Además, ninguno de esos criterios es decisorio y es necesario examinar todos los elementos de prueba en conjunto.[132]

5.36 En primer lugar, cuando el Grupo Especial considere la similitud física y la similitud en la naturaleza de los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos, el carácter artificial de los primeros deberá predominar en la evaluación. "Organismo modificado genéticamente" se define como el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que *no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural*.[133] (sin cursivas en el original). Incluso si se usa la denominación de "productos biotecnológicos" en lugar de OMG, el Grupo Especial ha de tener presente en todo su análisis que esos productos no son un resultado natural del apareamiento ni de la recombinación natural.

5.37 En segundo término, en *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación indicó lo siguiente: "Aunque estamos de acuerdo en que presenta ciertamente interés que los productos tengan usos finales análogos en 'una pequeña parte de sus aplicaciones', o incluso en 'una aplicación dada', pensamos que un grupo especial también debe examinar los demás usos finales, *diferentes*, de los productos."[134] (las cursivas figuran en el original) Hay algunas características peculiares de los productos biotecnológicos que están directamente relacionadas con su uso final, como la resistencia a los insectos y la tolerancia a los plaguicidas. El Grupo Especial no debe dejar de lado esas diferencias; por el contrario, tiene que dar más peso a la naturaleza peculiar de los productos biotecnológicos.

5.38 Tercero, los gustos y las preferencias de los consumidores en Europa, que no son favorables para los productos biotecnológicos, han de ser tenidos en cuenta por este Grupo Especial para llegar a la conclusión de que los productos biotecnológicos no son similares a los que no son biotecnológicos.

5.39 Por último, dado que las aplicaciones comerciales de la biotecnología empezaron en la década de los 90, es comprensible que en la clasificación arancelaria no haya una distinción entre los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos. Sin embargo, las normas sobre etiquetado establecidas en la nueva legislación, como el Reglamento 1830/2003, muestran la tendencia a separar a los productos biotecnológicos de los que no son biotecnológicos. Por lo tanto,

---

[131] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 101.

[132] *Ibid.*, párrafo 103.

[133] *Véase* el artículo 2 de la Directiva 2001/18.

[134] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 119.

se debe dar poca importancia práctica al hecho de que en la clasificación arancelaria no se hagan distinciones entre unos productos y los otros.

5.40 En síntesis, China cree que las pruebas fácticas relativas a cada uno de los cuatro criterios indican claramente que los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos no deben ser considerados "productos similares".

D. DECLARACIÓN ORAL DE CHINA EN CALIDAD DE TERCERO

5.41 Señor Presidente y miembros del Grupo Especial: en nombre de China, quiero agradecerles la oportunidad de exponer nuestras opiniones. Hoy me concentraré en dos cuestiones fundamentales en esta diferencia. La primera es la necesidad de invocar el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y la segunda es la "similitud" entre los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos.

5.42 El párrafo 7 del artículo 5 permite que los Miembros adopten MSF provisionales cuando los testimonios científicos pertinentes son insuficientes. China considera que la insuficiencia de los testimonios científicos a que se hace referencia en el párrafo 7 del artículo 5 no significa que ese párrafo se puede invocar sin hacer una evaluación del riesgo. Para demostrar que "los testimonios científicos pertinentes [son] insuficientes", es necesario que se reúnan dos condiciones: 1) hay una evaluación del riesgo para los productos objeto de examen; y 2) la información pertinente disponible no basta para completar el examen de los factores de riesgo enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

5.43 En el párrafo 2 del artículo 5, se enumeran siete factores de riesgo que se deben examinar. En *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación dice que los factores de riesgo enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 no son exclusivos. En este caso, la trazabilidad puede ser un factor de riesgo que se ha de considerar con arreglo al párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Antes de que las Comunidades Europeas aprobaran su Reglamento 1830/2003, la información pertinente disponible podía ser insuficiente para examinar la trazabilidad de los productos biotecnológicos.

5.44 Según la segunda oración del párrafo 7 del artículo 5, una medida provisional no se puede mantener vigente a menos que el Miembro que la ha adoptado trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo. China opina que no es posible adoptar una interpretación restringida según la cual esa información adicional comprendería únicamente información científica. En este caso, el proceso legislativo de las Comunidades Europeas sobre los productos biotecnológicos podría considerarse un aspecto de la reunión de información.

5.45 El párrafo 7 del artículo 5 exige que los Miembros revisen las MSF en un plazo razonable. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación destacó que "lo que se entiende por 'plazo razonable' es preciso determinarlo caso por caso y está en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de la MSF provisional".

5.46 China sostiene que el "plazo razonable" depende de la capacidad que un Miembro de la OMC tiene para conseguir información adicional. Por ejemplo, para obtener la misma información que hace falta para hacer una evaluación más objetiva del riesgo, un país en desarrollo con menos recursos de investigación probablemente necesitará un plazo mayor que los países desarrollados. En este caso, la tecnología de los OMG está en la frontera de la ciencia y quizás no todos los Miembros de la OMC, incluso las Comunidades Europeas, estén en condiciones de conseguir información adicional para

hacer una evaluación más objetiva del riesgo en la actualidad. Por lo tanto, para conseguir esa información adicional, es posible considerar que un plazo más largo es razonable.

5.47 En lo referente al párrafo 4 del artículo III, China opina que los productos biotecnológicos no son productos similares a los productos que no son biotecnológicos. En *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación definió cuatro criterios generales para analizar la "similitud" de conformidad con el párrafo 4 del artículo III: 1) las propiedades, naturaleza y calidad de los productos; 2) los usos finales de los productos; 3) los gustos y hábitos del consumidor; y 4) la clasificación arancelaria de los productos. Además, ninguno de esos criterios es decisorio y es necesario examinar todos los elementos de prueba en conjunto.

5.48 En primer lugar, cuando el Grupo Especial considere las propiedades, la naturaleza y la calidad de los productos, el carácter artificial de los productos biotecnológicos deberá predominar en la evaluación. "Organismo modificado genéticamente" se define como el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que *no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural* (sin cursivas en el original). Incluso si se usa la denominación de "productos biotecnológicos" en lugar de OMG, el Grupo Especial ha de tener presente en todo su análisis que esos productos no son un resultado natural del apareamiento ni de la recombinación natural.

5.49 En segundo término, en *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación indicó lo siguiente: "Aunque estamos de acuerdo en que presenta ciertamente interés que los productos tengan usos finales análogos en 'una pequeña parte de sus aplicaciones', o incluso en 'una aplicación dada', pensamos que un grupo especial también debe examinar los demás usos finales, *diferentes*, de los productos." Hay algunas características peculiares de los productos biotecnológicos que están directamente relacionadas con su uso final, como la resistencia a los insectos y la tolerancia a los plaguicidas. El Grupo Especial no debe dejar de lado esas diferencias; por el contrario, tiene que dar más peso a la naturaleza peculiar de los productos biotecnológicos.

5.50 Tercero, los gustos y las preferencias de los consumidores en Europa, que no son favorables para los productos biotecnológicos, han de ser tenidos en cuenta por este Grupo Especial para llegar a la conclusión de que los productos biotecnológicos no son similares a los que no son biotecnológicos.

5.51 Por último, dado que las aplicaciones comerciales de la biotecnología empezaron en la década de los 90, es comprensible que en la clasificación arancelaria no haya una distinción entre los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos. Sin embargo, las normas sobre etiquetado establecidas en la nueva legislación, como el Reglamento 1830/2003, muestran la tendencia a separar a los productos biotecnológicos de los que no son biotecnológicos. Por lo tanto, se debe dar poca importancia práctica al hecho de que en la clasificación arancelaria no se hagan distinciones entre unos productos y los otros.

5.52 Señor Presidente y miembros del Grupo Especial: China cree que las pruebas fácticas relativas a cada uno de los cuatro criterios indican claramente que los productos biotecnológicos y los productos que no son biotecnológicos no deben ser considerados "productos similares".

E. COMUNICACIÓN ESCRITA DE NUEVA ZELANDIA EN CALIDAD DE TERCERO

1. Introducción

5.53 En esta diferencia, se pide al Grupo Especial que decida si determinadas medidas adoptadas por las Comunidades Europeas que afectan la aprobación y la comercialización de productos biotecnológicos[135] se ajustan a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Nueva Zelandia es uno de los muchos Miembros de la OMC que ha ejercido el derecho que le corresponde en virtud del *Acuerdo MSF* a adoptar medidas para regular la entrada y la liberación de nuevos organismos, incluidos los organismos modificados genéticamente, que sean necesarias para la protección contra los posibles efectos perjudiciales de esos organismos. El *Acuerdo MSF* garantiza a los Miembros de la OMC el derecho de adoptar medidas para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.[136] Las partes reclamantes en esta diferencia no discuten ese derecho.[137]

5.54 Sin embargo, las medidas sanitarias y fitosanitarias que adoptan los Miembros de la OMC están sujetas a las disciplinas previstas en el *Acuerdo MSF*.[138] Esas disciplinas tratan de asegurar que esas medidas no restrinjan el comercio innecesariamente. Lo que está en juego en esta diferencia es si las Comunidades Europeas han respetado esas disciplinas.

5.55 Dado que es tanto un productor como un exportador importante de productos agropecuarios, Nueva Zelandia tiene gran interés en asegurar que se mantenga el equilibrio delicado de derechos y obligaciones establecido en los Acuerdos de la OMC, en especial el *Acuerdo MSF*.

5.56 Esta diferencia plantea varias cuestiones concretas sobre la interpretación del *Acuerdo MSF* acerca de las cuales Nueva Zelandia hará observaciones. En esta comunicación se sostendrá, en primer término, que la moratoria de las Comunidades Europeas y sus prohibiciones de comercialización de productos específicos[139] son "medidas" en el sentido del *Acuerdo MSF* y que, por lo tanto, deben ser estudiadas para saber si son compatibles con las disciplinas del *Acuerdo MSF*. En segundo lugar, en esta comunicación se tratarán los requisitos en materia de procedimiento que los Miembros deben cumplir cuando adoptan medidas sanitarias y fitosanitarias, en particular en virtud de los artículos 7 y 8 del *Acuerdo MSF*. Tercero, en esta comunicación se harán observaciones sobre cuestiones relativas al derecho de los Miembros a adoptar medidas de conformidad con el *Acuerdo MSF* y determinar el nivel de protección que consideran adecuado frente a los riesgos que pueden correr la salud y la vida de personas y animales y las plantas, a la luz del *Acuerdo MSF*.

---

[135] Nueva Zelandia usa esta denominación en toda la comunicación con el mismo sentido con que la usa el Canadá. *Véase* la Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 27.

[136] Párrafo 1 del artículo 2.

[137] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 68; Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 195.

[138] Párrafo 1 del artículo 2.

[139] Nueza Zelandia usa las denominaciones "moratoria" y "prohibiciones de comercialización de productos específicos" con el mismo sentido con que las usa el Canadá. *Véase* la Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 1. Nueva Zelandia no se ocupará de cuestiones referentes a las medidas nacionales adoptadas por los diferentes Estados miembros de las CE.

5.57 En la medida en que las prohibiciones de comercialización de productos específicos de las Comunidades Europeas pueden no estar sujetas a las disposiciones del *Acuerdo MSF*, correspondería aplicar el *Acuerdo OTC*, según sostienen subsidiariamente el Canadá y la Argentina. Nueva Zelandia ha optado por no ocuparse de los argumentos relacionados con el *Acuerdo OTC* en esta comunicación, pero se reserva el derecho de hacerlo en la sesión del Grupo Especial con los terceros.

5.58 En vista del tiempo limitado que Nueva Zelandia ha tenido para considerar la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas[140], Nueva Zelandia se reserva el derecho de hacer más observaciones al respecto durante la sesión del Grupo Especial con los terceros. Nueva Zelandia no se referirá a la presentación hecha por las Comunidades Europeas en la segunda parte de su comunicación (la parte fáctica), incluida la presentación de las Comunidades Europeas de aspectos de la legislación o las políticas de Nueva Zelandia, que no son materia de esta diferencia.[141]

2. Argumentos jurídicos

a) La moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos son "medidas" a los fines del *Acuerdo MSF*

5.59 En el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* se definen las medidas que son "medidas sanitarias o fitosanitarias" y que, por lo tanto, están sujetas a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Lo que distingue a las medidas sanitarias y fitosanitarias de otras medidas que afectan el comercio internacional es su propósito, es decir, que tienen por objeto brindar protección frente a determinados riesgos sanitarios y fitosanitarios.

5.60 Las medidas sanitarias y fitosanitarias incluyen, entre otras, las medidas aplicadas para preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas y las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. Las pruebas de las partes reclamantes[142] demuestran que las Comunidades Europeas han adoptado los procesos reglamentarios de aprobación con el fin de brindar protección frente a uno o más de esos riesgos. Tanto la moratoria como las prohibiciones de comercialización de productos específicos son por consiguiente medidas sanitarias o fitosanitarias en el sentido del *Acuerdo MSF*.

5.61 También en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* figura una lista ilustrativa de los tipos de medidas sanitarias y fitosanitarias que puede adoptar un Miembro. Es evidente que esa lista no es exhaustiva y que una medida de un tipo no mencionado allí pero que se adopte con uno de los fines indicados sería una medida sanitaria o fitosanitaria comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

5.62 La jurisprudencia de la OMC ha aclarado que el término "medida" en el contexto de los Acuerdos de la OMC tiene un sentido amplio. Abarca no solamente actos, sino también omisiones[143],

[140] Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas.

[141] Sin embargo, no se debe interpretar que esto equivale a apoyar la forma en que las CE presentan los distintos aspectos de las políticas o la legislación de Nueva Zelandia.

[142] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 36 a 63; Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 74 a 80; y Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 160 a 174.

[143] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 81.

y no solamente actos o políticas jurídicamente exigibles o de naturaleza obligatoria, sino también medidas no obligatorias.[144] El motivo por el que se debe considerar que el término "medida" tiene ese contenido tan amplio es evidente. Fundamentalmente, significa que los actos de un Miembro que afectan el comercio, sean formales o informales, están todos ellos sujetos a ser examinados para determinar si son compatibles con sus obligaciones en el marco de la OMC. Una interpretación amplia de "medida" es también específicamente compatible con el objeto y fin del *Acuerdo MSF*. El *Acuerdo MSF* impone disciplinas sobre el uso que los Miembros de la OMC pueden hacer de las medidas sanitarias y fitosanitarias para evitar que haya restricciones innecesarias del comercio. Una interpretación restringida de "medida" permitiría que los Miembros de la OMC eludieran sus obligaciones en el marco de la OMC recurriendo simplemente a medios menos directos que las leyes o los procedimientos transparentes y aprobados oficialmente.

5.63 Como reconocen las partes reclamantes, la existencia de la moratoria y de las prohibiciones de comercialización de productos específicos de las Comunidades Europeas tiene que deducirse de los actos y las declaraciones de las Comunidades Europeas. Ello se debe a que las Comunidades Europeas no han publicado por escrito ningún documento, reglamento o disposición legislativa que establezca la moratoria ni las prohibiciones de comercialización. En esta diferencia, una interpretación restringida del término "medidas" permitiría que las Comunidades Europeas eludieran el examen de sus actos que repercuten sobre el comercio de productos biotecnológicos porque el Grupo Especial únicamente podría considerar el proceso de aprobación reflejado en la legislación que está vigente en las Comunidades Europeas. Nueva Zelandia sostiene que se deben rechazar esa interpretación y ese enfoque. El *Acuerdo MSF* y la jurisprudencia de la OMC proporcionan una base suficiente para que el Grupo Especial que se ocupa de esta diferencia decida que la moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos de las Comunidades Europeas son "medidas" y, por lo tanto, deben ser sometidas a examen para determinar si son compatibles con las obligaciones que las Comunidades Europeas tienen en el marco de la OMC en virtud del *Acuerdo MSF*.

b) Prescripciones procesales del *Acuerdo MSF*

i) Incumplimiento de la obligación de publicar "prontamente"

5.64 La transparencia en la adopción y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias es un aspecto importante de la protección que el *Acuerdo MSF* ofrece contra las restricciones encubiertas del comercio. De conformidad con el artículo 7, los Miembros tienen que cumplir los requisitos en materia de transparencia previstos en el Anexo B, incluido el requisito incluido en el párrafo 1 de que "publiquen prontamente" todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que adopten.

5.65 Aplicando la jurisprudencia del Órgano de Apelación acerca de la interpretación de la expresión "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias"[145], es evidente que el requisito de que se "publiquen prontamente" es aplicable a la moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos de las Comunidades Europeas. Como indican las partes reclamantes, las Comunidades Europeas no han dado a conocer la existencia de la moratoria ni de las prohibiciones y, de esa forma, no las han publicado "prontamente" como corresponde.

[144] Informe del Grupo Especial, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 8.111.

[145] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 105.

ii) Demoras indebidas

5.66 Según el artículo 8 del *Acuerdo MSF*, los Miembros de la OMC deben observar las disposiciones del Anexo C al aplicar sus procedimientos de aprobación relacionados con medidas sanitarias y fitosanitarias, entre ellos el requisito del párrafo 1 a) del Anexo C de que los procedimientos de aprobación "se inicien y ultimen sin demoras indebidas". En sus comunicaciones, las partes reclamantes analizan el significado de la expresión "demoras indebidas" y llegan a la conclusión de que, en el contexto del párrafo 1 a) del Anexo C, se refiere al "'obstáculo' 'injustificable' y 'excesivo' en el inicio o ultimación del procedimiento de aprobación".[146] Como reconocen las Comunidades Europeas[147], tanto el motivo de las demoras como su duración son consideraciones pertinentes para determinar si esas demoras son indebidas.

5.67 Por lo tanto, si ha habido o no "demoras indebidas" en el sentido del párrafo 1 a) es algo que se debe determinar caso por caso. A juicio de Nueva Zelandia, debe haber una presunción firme de que se han producido "demoras indebidas" cuando un Miembro de hecho ha suspendido la aplicación de los procedimientos de aprobación previstos en su propia legislación sin haber dado ninguna justificación a la luz del *Acuerdo MSF* para hacerlo. Por consiguiente, en esta diferencia las Comunidades Europeas han incurrido en "demoras indebidas" en la iniciación o ultimación de sus procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos.

c) Prescripciones sustantivas del *Acuerdo MSF*

5.68 El *Acuerdo MSF* impone disciplinas sustantivas, así como procesales, para el uso de medidas sanitarias y fitosanitarias. El párrafo 1 del artículo 2 da a los Miembros el derecho a adoptar las medidas, incluso respecto de productos biotecnológicos, que son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que no son incompatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF*. El párrafo 2 del artículo 2 establece el requisito fundamental de que esas medidas estén basadas en principios científicos y de que no se mantengan sin testimonios científicos suficientes.

5.69 Diversos grupos especiales y el Órgano de Apelación han dado considerable orientación sobre la interpretación de las disposiciones del *Acuerdo MSF* que son pertinentes a esta diferencia. Cuando considere los argumentos que se le han presentado, el Grupo Especial debe aplicar esa orientación para asegurar que se mantenga el equilibrio entre el derecho de los Miembros a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias, por un lado, y su obligación de no restringir innecesariamente el comercio, por el otro.

5.70 Ese equilibrio se manifiesta en las disposiciones del Acuerdo referentes a la forma en que los Miembros deben determinar cuál es el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. El párrafo 5 del Anexo A del *Acuerdo MSF* define el "nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" como aquel que "estime adecuado el Miembro que establezca la medida". Sin embargo, los Miembros no pueden adoptar medidas que entrañen un grado de restricción del comercio mayor que el requerido para lograr el nivel buscado de protección, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica. El *Acuerdo MSF* también indica cuándo se puede considerar que una medida entraña un grado de restricción del comercio mayor que el requerido, a saber, cuando exista otra medida que sea

[146] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 89; Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 239; y Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 315.

[147] Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafo 479.

significativamente menos restrictiva de comercio y que sea técnica y económicamente viable y con la que se consiga el mismo nivel de protección.[148]

5.71 En este caso no es necesario examinar con gran detenimiento el nivel de protección brindado por los procesos de aprobación previstos en la legislación de las Comunidades Europeas. Debe considerarse que el marco legislativo adoptado por las Comunidades Europeas representa por lo menos el nivel de protección considerado adecuado por las Comunidades Europeas para prevenir los riesgos creados por los productos biotecnológicos. Si la medida que realmente se aplica es restrictiva del comercio en una medida mayor que ésa, entonces el *Acuerdo MSF* y una lógica básica apoyan la conclusión de que la medida aplicada es restrictiva del comercio en una medida mayor que la necesaria para lograr el nivel de protección considerado adecuado. La moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos de las Comunidades Europeas son medidas que evidentemente entrañan restricciones del comercio mayores que las necesarias para alcanzar el nivel de protección que las mismas Comunidades Europeas han considerado adecuado en relación con los productos biotecnológicos. Por consiguiente, la moratoria y las prohibiciones de comercialización de productos específicos son medidas que entrañan restricciones del comercio mayores que las necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que, por lo tanto, son incompatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

F. DECLARACIÓN ORAL DE NUEVA ZELANDIA EN CALIDAD DE TERCERO

5.72 Sr. Presidente, miembros del Grupo Especial: las opiniones de Nueva Zelandia sobre las cuestiones de interés en esta diferencia aparecen en la comunicación de fecha 24 de mayo de 2004 que hemos presentado en calidad de tercero. En nuestra declaración de hoy, vamos a resumir brevemente esas opiniones.

5.73 Como dijimos en nuestra comunicación, Nueva Zelandia interviene en esta diferencia en vista de nuestros intereses sistémicos y de nuestro deseo de asegurar que se mantenga el equilibrio delicado de derechos y obligaciones consagrado en los Acuerdos de la OMC, sobre todo en el *Acuerdo MSF*.

5.74 El *Acuerdo MSF* garantiza a los Miembros de la OMC el derecho de adoptar medidas para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, incluidas medidas para reglamentar la importación y comercialización de productos biotecnológicos. Ese derecho no está en discusión en esta diferencia.

5.75 Sin embargo, los Miembros de la OMC que adoptan medidas sanitarias y fitosanitarias deben cumplir las disciplinas del *Acuerdo MSF* destinadas a asegurar que esas medidas no creen restricciones innecesarias al comercio. Esas disciplinas incluyen disposiciones que exigen transparencia en la adopción y aplicación de esas medidas, así como disposiciones que imponen la prescripción sustantiva de que esas medidas se basen en principios científicos y no se mantengan si no hay testimonios científicos suficientes.

5.76 La "medida" en litigio en esta diferencia no es el proceso de aprobación impuesto por la legislación de las Comunidades Europeas, sino los actos de las Comunidades Europeas que de hecho han repercutido en la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Las partes reclamantes han descrito esos actos como una moratoria general de la aprobación de productos biotecnológicos o moratorias o prohibiciones de comercialización de productos específicos. Está bien establecido que, en el contexto de la OMC, el término "medida" tiene un contenido amplio y que, por lo tanto, un grupo especial puede ir más allá de las leyes y reglamentaciones formales de un Miembro

[148] Nota 3 al párrafo 6 del artículo 5.

para evaluar en general la naturaleza y la repercusión sobre el comercio de los actos de ese Miembro. Por consiguiente, a juicio de Nueva Zelandia, el Grupo Especial debe constatar que esos actos -la moratoria y las prohibiciones relativas a productos específicos- son "medidas" adoptadas por las Comunidades Europeas que afectan el comercio de productos biotecnológicos y que, por ello, pueden ser examinadas para determinar su compatibilidad con las obligaciones de las Comunidades Europeas en el marco de la OMC.

5.77 Las partes reclamantes han demostrado también que las medidas de las Comunidades Europeas son medidas sanitarias y fitosanitarias en el sentido del *Acuerdo MSF*. En la comunicación escrita de Nueva Zelandia se pusieron de relieve tres formas en las que las partes reclamantes han demostrado que la moratoria de las Comunidades Europeas sobre los productos biotecnológicos y sus prohibiciones de comercialización de productos específicos no se ajustan a las obligaciones que las Comunidades Europeas tienen en virtud del *Acuerdo MSF*.

5.78 Las medidas de las Comunidades Europeas no cumplen los requisitos procesales claros del *Acuerdo MSF* que disponen que las medidas sanitarias y fitosanitarias se "publiquen prontamente" y, en segundo lugar, que los procedimientos de aprobación que los Miembros adopten se inicien y ultimen sin "demoras indebidas". Estas prescripciones procesales tienen por objeto evitar que esas medidas se usen para imponer restricciones innecesarias al comercio. Es evidente que las Comunidades Europeas no han publicado la moratoria ni las prohibiciones.

5.79 Con respecto a si ha habido "demoras indebidas" en la aplicación de los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas, cabe señalar que tiene que haber una presunción firme de que las demoras son "indebidas" si un Miembro ha realmente suspendido la marcha de sus procesos legales de aprobación sin dar ninguna justificación para ello con base en el *Acuerdo MSF*.

5.80 Las Comunidades Europeas tampoco cumplieron la disposición sustantiva del *Acuerdo MSF* de que no se han de adoptar medidas que sean restrictivas del comercio en grado mayor del necesario para lograr el nivel buscado de protección. Debe considerarse que el marco legislativo adoptado por las Comunidades Europeas para la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos representa por lo menos el nivel de protección que las Comunidades Europeas estiman adecuado para hacer frente a los riesgos creados por los productos biotecnológicos. La moratoria de las Comunidades Europeas y sus prohibiciones de comercialización de productos específicos -que crean restricciones del comercio que son mayores que las del marco legislativo de las Comunidades Europeas- son por lo tanto evidentemente más restrictivas del comercio que lo necesario para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas.

5.81 Para terminar, por los motivos indicados en la comunicación escrita de Nueva Zelandia, el Grupo Especial debe constatar que la moratoria de las Comunidades Europeas y sus prohibiciones de comercialización de productos específicos no cumplen las prescripciones del *Acuerdo MSF*.

G. COMUNICACIÓN ESCRITA DE NORUEGA EN CALIDAD DE TERCERO

1. Introducción

5.82 Aunque reconoce los numerosos beneficios potenciales de los productos modificados genéticamente, Noruega subraya que los OMG se usan desde hace relativamente poco tiempo y que todavía no se conocen todos los efectos importantes que pueden tener para la salud y el medio ambiente. La aprobación de OMG y de productos modificados genéticamente plantea varias cuestiones complejas de naturaleza científica y fáctica. Por lo tanto, el proceso de evaluación del riesgo exige una cantidad de tiempo particularmente grande. Por consiguiente, se justifica que en los

marcos reglamentarios de los Miembros de la OMC se adopte un enfoque prudente respecto de los OMG.

5.83 En la comunicación que presenta en calidad de tercero, Noruega se limita a tratar algunas cuestiones jurídicas en relación con Bt 176[149], MS1xRF1[150] y Topas 19/2.[151] Estos son tres del total de siete OMG respecto de los cuales se impugnan medidas nacionales adoptadas por Estados miembros de las CE.

2. Antecedentes fácticos y consideración especial de las consecuencias del uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos (ARMG)

a) Cuestiones generales

5.84 Los OMG son uno de los resultados de la biotecnología moderna. Se crean usando un conjunto especial de técnicas con el fin de modificar organismos genéticamente (o de someterlos a procedimientos de ingeniería genética). En pocas palabras, exigen que en el interior del organismo se produzca un cambio del material genético mediante técnicas genéticas de ácido nucleico recombinante. Esto se explica en forma más detallada en el capítulo 2.1 de la Primera comunicación escrita de Noruega.

5.85 A diferencia de lo que se ha sostenido, no hay pruebas fehacientes de la inocuidad[152] de los OMG. Las reglamentaciones nacionales e internacionales demuestran que los OMG no son una simple continuación de la reproducción tradicional. Esto se demuestra en el capítulo 2.3 de la Primera comunicación escrita de Noruega. Por lo tanto, no se debe tratar a los OMG como si fueran equivalentes a los productos que no han sido modificados genéticamente. Es poco lo que se sabe acerca de los efectos a largo plazo de los alimentos procedentes de cultivos transgénicos. Además, hay desacuerdo entre los científicos acerca de sus repercusiones en el medio ambiente. Constantemente aparece nueva información científica sobre las consecuencias para el medio ambiente y la salud.

5.86 Entre los posibles efectos ambientales esbozados por los científicos se encuentran la propagación de genes mediante la hibridación entre vegetales modificados genéticamente y especies domesticadas o silvestres estrechamente relacionadas, el crecimiento de la población, la propagación de vegetales modificados genéticamente en ecosistemas naturales y la invasión de éstos por dichos vegetales, una mayor competencia de los vegetales modificados genéticamente o sus híbridos con las especies naturales, la propagación de genes mediante la transferencia horizontal de genes de plantas a microorganismos que están en el medio ambiente, el desarrollo de malas hierbas resistentes a los herbicidas, el desarrollo de insectos resistentes a los insecticidas, los efectos en organismos no objetivo y los efectos ambientales secundarios como consecuencia de la modificación de las prácticas agrícolas, por ejemplo la nueva utilización de insecticidas, herbicidas, abonos, etc.[153]

---

[149] Sujeto a salvaguardias en Austria, Luxemburgo y Alemania.

[150] Sujeto a salvaguardias en Francia.

[151] Sujeto a salvaguardias en Francia y Grecia.

[152] Como se afirma en la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, título que precede al párrafo 27.

[153] Keeler K.H. 1985 (Noruega - Prueba documental 77); Crawley M.J., 1988. *Meeting report: COGENE/SCOPE at Lake Como* (Informe sobre la reunión: COGENE/SCOPE en el lago Como). Número

5.87 Algunas de estas hipótesis han sido analizadas en la literatura científica y muchas de ellas han sido verificadas mediante la investigación en algunas especies y entornos. Una consecuencia puede ser la disminución de la población o la extinción de especies en ecosistemas naturales, o diferentes tipos de problemas para la agricultura. Es difícil prever si estos tipos de efectos se van a producir, y que se produzcan o no dependerá de las especies y la modificación genética en cuestión, del entorno receptor o de la agricultura y el ecosistema agrario utilizados.

5.88 Entre las preocupaciones científicas que se han planteado en relación con la salud pública y de los animales está la insuficiencia de estudios sobre los supuestos efectos de los ácidos nucleicos o los alimentos/piensos modificados genéticamente en el posible consumidor animal o humano, la cuestión de si las secuencias de ADN del transgén indicadas en las notificaciones son las mismas que las secuencias insertadas que se encuentran en los vegetales modificados genéticamente, la persistencia y la ingestión de ADN y proteínas procedentes del tracto gastrointestinal de mamíferos, las proteínas de células anfitrionas transgénicas o alteradas y la generación de productos químicos y farmacéuticos en las plantas. Algunas de estas preocupaciones también serán pertinentes en las evaluaciones de los riesgos para el medio ambiente relativas a OMG por el hecho de que los procesos pueden tener lugar en el medio ambiente.

5.89 Estos posibles efectos y preocupaciones se explican más detalladamente en el capítulo 2.2 de la Primera comunicación escrita de Noruega.

5.90 Una preocupación fundamental es la posible propagación de genes mediante la transferencia horizontal de genes de plantas a microorganismos que están en el ambiente, en especial respecto de los *genes marcadores de resistencia a antibióticos* (ARMG).

5.91 Como se dice en el capítulo 2.4 y como ha quedado documentado en las evaluaciones del riesgo, esos efectos fueron el principal motivo de la prohibición de los tres OMG en Noruega.

5.92 La transferencia horizontal de genes no se conoce. Esto significa que la modificación genética intencional de, por ejemplo, plantas, puede provocar la modificación genética no intencional de otros organismos. En la actualidad, ningún científico niega que haya transferencia horizontal de genes y se han descrito diferentes mecanismos de ese proceso. Se ha dado cuenta de un número creciente de genes y características en diferentes especies que muy probablemente se han propagado mediante la transferencia horizontal de genes. No se sabe bien cuáles son las consecuencias que esas modificaciones genéticas no intencionales tienen para la salud de los seres humanos y para el medio ambiente, incluidos los posibles efectos a largo plazo.

---

combinado especial: *Trends Biotechnology & Trends Ecology*, Evol 3. 2-3 (Noruega - Prueba documental 78); Ellestrand N.C. 1988. Número combinado especial: *Trends Biotechnology & Trends Ecology*, Evol 3. 30-32 (Noruega - Prueba documental 79); Tidje J.M. (y 6 autores más) 1989. *Ecology*. volumen 70, Nº 2 (Noruega - Prueba documental 80); Williamson M. 1989. Número combinado especial: *Trends Biotechnology & Trends Ecology*, Evol 3. 32-35 (Noruega - Prueba documental 81); McNally R. 1994. *The Ecologist*, volumen 24, Nº 6 noviembre/diciembre, 207-212 (Noruega - Prueba documental 82); Doyle J.D., Stotzky G., McClung G., Hendricks C. 1995. *Advances in Applied Microbiology* (Avances en la microbiología aplicada), volumen 40, 237-287 (Noruega - Prueba documental 83); *Royal Society of Canada*. 2001. *Elements of Precaution: Recommendations for the regulation of food biotechnology in Canada* (Elementos precautorios: recomendaciones para la regulación de la biotecnología alimentaria en el Canadá). Informe de un grupo de expertos sobre el futuro de la biotecnología alimentaria elaborado por la *Royal Society of Canada* a solicitud del Ministerio de Salud del Canadá, la Agencia de Inspección Alimentaria del Canadá y el Ministerio del Medio Ambiente del Canadá (ISBN 0-920064-71-x) (Noruega - Prueba documental 22); Snow A.A. *et al.*, 2004; "*Genetically engineered organisms and the environment: Current status and recommendations*" (Los organismos objeto de la ingeniería genética y el medio ambiente: situación actual y recomendaciones), documento de posición de la ESA (Noruega - Prueba documental 4).

5.93 Los ARMG se usan como instrumento de selección durante el proceso de modificación. En la mayoría de los casos, permanecen en la planta como un carácter genético intacto.[154] La resistencia a los antibióticos es un problema cada vez más grave para la medicina y la veterinaria. Lo más probable es que sea resultado del uso imprudente y de la difusión de los antibióticos en general. Quedan dos incógnitas. En primer lugar, cuando se digieren vegetales modificados genéticamente, ¿es posible que aumente la propagación de la resistencia a los antibióticos a causa de la transferencia horizontal de genes a organismos que están en el medio ambiente y en el aparato digestivo de seres humanos y animales? Segundo, ¿qué consecuencias puede tener esto con respecto al desarrollo de la resistencia de bacterias patógenas en el futuro?

5.94 Noruega ha explicado cuáles son los riesgos relacionados con Bt 176, MS1xRF1 y Topas 19/2 que fueron motivo de que se prohibieran en Noruega. Los puntos esenciales se exponen a continuación.

a) Maíz, línea Bt 176

Los motivos de preocupación son los riesgos resultantes de una posible transferencia horizontal del gen *amp* de resistencia al antibiótico ampicilina que contiene el producto y los efectos ecológicos de la toxina de insecto codificada por los genes *cryIA (b)*. Una transferencia del gen *amp* a bacterias patógenas en la que el gen se incorpore y exprese efectivamente sería sumamente perjudicial. La razón es que podría obstaculizar el tratamiento clínico. Como se demuestra en la evaluación de riesgo adjunta, hay estudios que indican que existe el peligro de transferencia horizontal del gen *amp*.

b) Colza, línea MS1xRF1

Los motivos de preocupación son los riesgos resultantes de una posible transferencia horizontal del gen *nptII* de resistencia a los antibióticos neomicina y kanamicina que contiene el producto y las consecuencias del flujo génico de la colza modificada genéticamente a plantas silvestres y cultivos. La transferencia de este gen a bacterias patógenas podría agravar el problema del desarrollo de resistencia a los antibióticos. Cuando se evaluaron los riesgos creados por este tipo particular de colza modificada genéticamente, algunos resultados indicaron que existía el peligro de transferencia horizontal del gen *nptII*. Como sucede con Bt 176, se necesitan más estudios. La misma evaluación de riesgos generó otro motivo de preocupación. En este caso se trataba de la hibridación entre la colza modificada genéticamente y varias especies vegetales silvestres y domesticadas en Noruega. La introgresión del gen que confiere tolerancia al glufosinato en especies compatibles para el cruzamiento podría dar por resultado el desarrollo de hierbas resistentes al glufosinato. Además, la hibridación con otros cultivos podría tener efectos perjudiciales. Entre éstos se pueden contar problemas futuros para la agricultura relacionados con el control de las hierbas malas.

c) Colza, línea Topas 19/2

Contiene el gen *nptII* que codifica la resistencia a los antibióticos kanamicina y neomicina. Las anteriores conclusiones y observaciones referentes a los ARMG de la colza MS1xRF1 también se aplican a la colza línea Topas 19/2.

[154] Droege M. y otros, 1998 (Noruega - Prueba documental 105); Nielsen K.M. y otros, 2000 (Noruega - Prueba documental 106), 2003 (Noruega - Prueba documental 76).

3. Argumentos jurídicos

a) Cuestiones generales

5.95 Noruega sostiene que los riesgos relacionados con los ARMG no están abarcados por el *Acuerdo MSF* ni por el artículo 2 del *Acuerdo OTC*. Por lo tanto, el Acuerdo de la OMC que es aplicable es el GATT. Las medidas de los Estados miembros no quebrantan el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 y, de todas maneras, se justifican en virtud del artículo XX del GATT de 1994.

5.96 Si el Grupo Especial de todos modos estimase que esas prohibiciones se deben considerar a la luz del *Acuerdo MSF*, Noruega alega, subsidiariamente, que las prohibiciones nacionales de los Estados miembros de las CE se ajustan al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

b) El *Acuerdo MSF* no es aplicable a las medidas en contra de los ARMG

5.97 Las definiciones del párrafo 1 del Anexo A son bien precisas. La aplicación del *Acuerdo MSF* depende del propósito de cada medida en particular y, más concretamente, de los riesgos frente a los cuales la medida ofrece protección. Si un objetivo en especial no está previsto en el *Acuerdo MSF*, una decisión que invoque precisamente ese riesgo no se debe evaluar según el *Acuerdo MSF* sino de conformidad con el *Acuerdo OTC* o el GATT de 1994. Si el Grupo Especial decide que solamente un objetivo está abarcado por el *Acuerdo MSF*, la parte restante de la decisión se debe evaluar en función de los otros Acuerdos.

5.98 La protección contra los riesgos resultantes de los OMG o los productos modificados genéticamente no se menciona *per se* en el texto del Anexo A. Por lo tanto, la decisión de si una medida está abarcada o no por el punto 1 del Anexo A dependerá del objetivo o de los objetivos de la medida en relación con el riesgo o los riesgos de que se trate.

5.99 La preocupación respecto de los ARMG es que el carácter resistente a antibióticos del cultivo modificado genéticamente o el ADN del producto se transfiera a bacterias, en particular en el aparato digestivo de seres humanos o animales. Esto podría tener efectos perjudiciales para la medicina clínica y la veterinaria, que dependen en sumo grado de los antibióticos (y, por lo tanto, de que no haya resistencia a ellos). Como explican las Comunidades Europeas[155], el ADN vegetal no es en sí mismo un organismo. Incluso si lo fuera, el ADN vegetal no sería la causa de la enfermedad. La enfermedad tendría que tener otras causas. Por consiguiente, el ADN vegetal no está comprendido en las definiciones del párrafo 1 del Anexo A. En consecuencia, el *Acuerdo MSF* no es aplicable.

c) Argumento subsidiario respecto del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

5.100 Si de todos modos el Grupo Especial decide evaluar las medidas nacionales de los Estados miembros referentes a cualquiera de los tres OMG de conformidad con el *Acuerdo MSF*, Noruega alegará, subsidiariamente, que las medidas contra los riesgos de los genes marcadores de resistencia a antibióticos se ajustan plenamente al *Acuerdo MSF*, en particular el párrafo 7 de su artículo 5.

5.101 Si se quiere evaluar las medidas nacionales de los Estados miembros a la luz del *Acuerdo MSF*, las Comunidades Europeas han demostrado convincentemente que esas medidas han sido "adopta[das] provisionalmente".[156] Esto se desprende, entre otras cosas, de su fundamentación

[155] *Ibid*., párrafos 431 y 432.

[156] Por lo menos el Canadá parece aceptar que esas medidas son provisionales; *véase* la Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 379.

jurídica en la legislación interna de las CE. Se pueden encontrar más detalles al respecto en la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas.[157] Como esas medidas de los Estados miembros son provisionales, cualquier evaluación de la conformidad de las prohibiciones con el *Acuerdo MSF* se debe hacer teniendo en cuenta el párrafo 7 y no el párrafo 1 del artículo 5.

5.102 Noruega afirma que se han satisfecho los cuatro requisitos acumulativos del párrafo 7 del artículo 5 y que, por lo tanto, hay fundamentos jurídicos para adoptar y mantener las medidas fitosanitarias provisionales.

5.103 En primer lugar, Noruega sostiene que esta es una situación en la que los "testimonios científicos pertinentes [son] insuficientes". La biotecnología todavía está en una etapa incipiente. Muchas conclusiones científicas no son concluyentes o son ambiguas. El análisis de los OMG es sumamente complejo. Pueden pasar años antes de que se encuentren pruebas confiables que permitan sacar conclusiones sobre sus posibles efectos perjudiciales para la salud y/o el medio ambiente.

5.104 Segundo, las medidas en cuestión se adoptaron "sobre la base de la información pertinente" disponible. Los Estados miembros de las CE pudieron reunir información de fuentes públicas y pudieron usar las evaluaciones de riesgos hechas por otros Estados miembros gracias a los mecanismos internos de transparencia de la UE. También pudieron basarse en la evaluación de riesgo de Noruega porque hay mecanismos del mismo tipo en el Espacio Económico Europeo. En general, se supone que había información suficiente para que los Estados miembros de las CE identificaran los riesgos planteados por los OMG.

5.105 En tercer y cuarto lugar, las Comunidades Europeas han cumplido la prescripción de que "tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable". Para comprender mejor la situación, continuamente se llevan a cabo en todo el mundo trabajos de investigación considerables. Un grupo de expertos creado hace poco tiempo con los auspicios de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha evaluado recientemente los ARMG y un grupo de trabajo de las Comunidades Europeas está considerando en la actualidad el uso de esos genes en los OMG. En conclusión, las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* se han cumplido en lo que se refiere a los tres OMG.

d) El *Acuerdo OTC* no es aplicable a las medidas en contra de los ARMG

5.106 El Canadá y la Argentina alegan que, en tanto y en cuanto el *Acuerdo MSF* no es aplicable, las medidas nacionales de los Estados miembros se pueden examinar teniendo en cuenta diversos párrafos del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.[158] A juicio de Noruega, los argumentos del Canadá y de la Argentina no reflejan correctamente el contenido del párrafo 2 del artículo 2. El motivo es que las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE no son "reglamentos técnicos" en el sentido del *Acuerdo OTC*.[159] No contienen descripciones generales de naturaleza normativa aplicables a un número indeterminado de productores. En *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación, entre otras cosas, sostuvo que como en la medida nacional "se establecen las 'características' de <u>todos</u> los productos que

[157] Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafo 589.

[158] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 473 a 505, y Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 547 a 592.

[159] Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafo 642.

pueden contener amianto"[160] (sin subrayar en el original), la medida estaba abarcada por el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. Sin embargo, en la actual diferencia, las medidas nacionales no se aplican a todos los OMG y ni siquiera a todos los OMG que codifican resistencia a antibióticos. En cambio, cada medida contiene una sola prohibición para un OMG en particular. Cada medida está dirigida a un fabricante o un titular de un derecho determinado y crea derechos y obligaciones legales solamente para él. Por lo tanto, esas medidas quedan fuera del alcance del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

e) El GATT de 1994

5.107 El Canadá y la Argentina alegan que [algunas de] las medidas nacionales de los Estados Miembros violan el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.[161] Esas alegaciones no tienen fundamento.

5.108 Para que haya una violación del párrafo 4 del artículo III se deben reunir varias condiciones. Un requisito fundamental es que los productos importados reciban un trato menos favorable que los nacionales. En la presente diferencia, el origen nacional de los fabricantes no es pertinente. Como se demostró en toda esta comunicación, preocupaciones muy diferentes han motivado la adopción de esas medidas nacionales. De hecho, la mayoría de los OMG sujetos a medidas nacionales de los Estados miembros han sido en realidad notificados por empresas constituidas en las Comunidades Europeas y pertenecen a esas empresas.[162] Por lo tanto, las medidas nacionales no hacen distinciones por razones de nacionalidad. Además, no hay pruebas de que las medidas nacionales estén dirigidas en particular a los OMG importados. Esto es lo que sucede también con la medida nacional de Grecia, que, según sus objetivos jurídicos, se aplica *erga omnes.*

5.109 Por otro lado, a fin de ampararse en el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, las partes reclamantes deben demostrar que esos OMG son productos "similares". Hay varios factores que pueden ayudar a determinar si son o no productos "similares". Como se demostró en el capítulo 2.3, la mayoría de los Miembros de la OMC hacen una distinción entre los OMG y sus homólogos tradicionales en sus reglamentaciones. Ello es así porque los OMG en realidad pueden tener efectos para la salud y el medio ambiente diferentes de los de sus homólogos tradicionales. Por otro lado, como se demostró en las secciones 2.4.2.2 y 2.4.3.2, las organizaciones internacionales cada vez con más frecuencia consideran que los productos que contienen OMG con genes que codifican resistencia a antibióticos son diferentes de los productos convencionales. Además, los requisitos cada vez más estrictos relativos al etiquetado de los OMG, que son una respuesta a las exigencias de los consumidores, indican que los OMG no deben ser tratados como productos "similares".

5.110 Por último, las medidas de los Estados miembros referentes a los tres OMG no contravienen el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

5.111 Incluso si hubiese una contravención, otros artículos del GATT de 1994 y el artículo XX del GATT de 1994, en especial el apartado b), ofrecen una defensa con respecto a los tres OMG analizados acá.

---

[160] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 75.

[161] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 444, y Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 338.

[162] *Véase* la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafos 632 y 633.

4. Observaciones finales

5.112 Noruega pide respetuosamente al Grupo Especial que, cuando formule sus constataciones y recomendaciones, tome plenamente en consideración los hechos y argumentos que se acaban de presentar.

H. DECLARACIÓN ORAL DE NORUEGA EN CALIDAD DE TERCERO

1. Introducción

5.113 En su comunicación escrita, Noruega ha examinado los riesgos vinculados con tres OMG en particular: Bt 176[163], MS1xRF1[164] y Topas 19/2.[165] Son tres de los siete OMG en relación con los cuales en la presente diferencia se impugnan determinadas medidas nacionales de Estados miembros de las CE. Noruega se concentra hoy en esos tres OMG porque contienen ARMG. Ese es también el principal motivo por el cual está prohibida su comercialización en Noruega.

5.114 En mi intervención oral, me referiré a dos cuestiones de interpretación jurídica. Primero, aduciré que el *Acuerdo MSF* no es aplicable a los riesgos creados por ARMG. Segundo, demostraré que esas medidas nacionales no se apartan del GATT de 1994. En lo relativo a las pruebas científicas referentes a los OMG en general, así como al resto de nuestros argumentos jurídicos, me remito a nuestra comunicación escrita.

2. Aplicación del *Acuerdo MSF*

5.115 Las partes reclamantes sostienen en primer lugar que las medidas nacionales de los Estados miembros están abarcadas por el *Acuerdo MSF*. Este argumento se basa en una simplificación de la forma en que se debe interpretar el *Acuerdo MSF*. Solamente las medidas nacionales que tienen determinados objetivos específicos y que se ocupan de determinados riesgos específicos están abarcadas por el *Acuerdo MSF*.

5.116 Del Anexo A del *Acuerdo MSF* surge claramente que los "riesgos" abarcados deben ser "resultantes" de los factores de riesgo mencionados en el párrafo 1 o ser causados por ellos. Las medidas contra otros riesgos, independientemente de lo graves que puedan ser sus consecuencias, no están abarcadas por el *Acuerdo MSF*, pero pueden estar abarcadas por el *Acuerdo OTC* o el GATT de 1994.

5.117 Con respecto a los riesgos planteados por los OMG con ARMG, grupo al que pertenecen los tres OMG antes mencionados, el motivo concreto de preocupación es la posibilidad de que genes de resistencia a antibióticos se transfieran a bacterias, en particular en el aparato digestivo de seres humanos y animales (la llamada "transferencia horizontal"). Si esto sucede, podría resultar imposible tratar infecciones con determinados antibióticos -ampicilina, kanamicina y neomicina- tanto en medicina como en veterinaria, a causa de la resistencia a esos antibióticos adquirida por las bacterias.

5.118 Según el párrafo 1 b) del Anexo A, una medida sanitaria o fitosanitaria es, entre otras cosas, una medida cuyo propósito es proteger la vida y la salud de las personas o los animales de organismos

[163] Sujeto a salvaguardias en Austria, Luxemburgo y Alemania.

[164] Sujeto a salvaguardias en Francia.

[165] Sujeto a salvaguardias en Francia y Grecia.

patógenos presentes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. Si bien la protección contra los ARMG es un objetivo evidente en el campo de la salud humana y animal, esos riesgos no están abarcados por el párrafo 1 del Anexo A. En primer lugar, el ADN insertado que contiene el gen de resistencia a antibióticos no es un organismo en sí mismo. En segundo término, el gen no es patógeno, sino que simplemente puede impedir el tratamiento de enfermedades ocasionadas por infecciones bacterianas corrientes. Por lo tanto, el *Acuerdo MSF* no es aplicable a las prohibiciones nacionales en la medida en que el objetivo de éstas es brindar protección contra los riesgos de la resistencia a antibióticos.

3. Aplicación del GATT de 1994 - Párrafo 4 del artículo III

5.119 El Canadá y la Argentina han presentado argumentos para alegar que las prohibiciones nacionales de los Estados miembros de las CE infringen el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. En lo relativo al párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, en nuestra comunicación escrita hemos afirmado que los productos importados no reciben un trato menos favorable que los productos nacionales. Los OMG en cuestión están prohibidos, cualquiera que sea el país donde se producen.

5.120 Además, Noruega sostiene en su comunicación escrita que los productos con OMG no son productos "similares"; se pueden encontrar más detalles sobre esta cuestión en nuestra comunicación escrita. Quiero simplemente señalar el párrafo 105, donde se menciona la Decisión del Codex de julio de 2003, cuyas directrices tratan ahora a los genes marcadores de resistencia a antibióticos en la producción de alimentos en forma diferente de los alimentos que no contienen esos genes. También quiero señalar que son muchas las legislaciones nacionales que incluyen procedimientos de aprobación separados para los OMG. Esto demuestra claramente que la mayoría de los Miembros de la OMC consideran que los OMG son algo diferente de los organismos originales no modificados. La conclusión es que no se incumple el párrafo 4 del artículo III.

4. Aplicación del GATT de 1994 - Artículo XX

5.121 Si de todos modos el Grupo Especial llegase a la conclusión de que se han violado el párrafo 4 del artículo III o el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994, en el caso de Grecia, entonces el Grupo Especial debe considerar si las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE se pueden justificar al amparo del artículo XX. En este sentido, la carga de la prueba corresponde a las Comunidades Europeas.

5.122 Noruega quiere indicar que, respecto de los tres OMG con ARMG, la política seguida por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en relación con los OMG parece quedar comprendida directamente en el apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 por tratarse de medidas necesarias para "proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales". Los riesgos que crean esos OMG se han explicado en forma detallada en la comunicación escrita de Noruega y en los documentos adjuntos a ella.

5.123 Limitándome a hacer observaciones breves sobre el requisito de "necesidad" del apartado b), quiero decir que es difícil considerar que se podría disponer de medidas sustitutivas razonables, y que distorsionen menos el comercio, para alcanzar el objetivo de política establecido de evitar la resistencia a los antibióticos. Por ejemplo, el etiquetado evidentemente no alcanzaría los objetivos de salud declarados. También debo destacar que ninguna de las partes reclamantes parece haber sugerido medida alternativa alguna.

5.124 Por último, quiero hacer una observación sobre las prescripciones de la parte introductoria del artículo XX del GATT de 1994. No hay nada en los hechos de este caso que indique que las medidas nacionales objeto de esta diferencia se aplican de manera discriminatoria, ni que representan una restricción encubierta al comercio internacional. Esas prohibiciones a algunos OMG se basan en preocupaciones legítimas y se aplican por igual a todos los Miembros de la OMC.

VI. REEXAMEN INTERMEDIO

6.1 De conformidad con el párrafo 3 del artículo 15 del ESD, entre las constataciones del informe definitivo del grupo especial figurará un examen de los argumentos esgrimidos por las partes en la etapa intermedia de reexamen. En esta sección de los informes del Grupo Especial figura dicho examen. Como se desprende con claridad del párrafo 3 del artículo 15, esta sección forma parte de las constataciones del Grupo Especial.

A. ANTECEDENTES

6.2 Los Estados Unidos, el Canadá, la Argentina y las Comunidades Europeas solicitaron por separado que el Grupo Especial realizara un reexamen intermedio de determinados aspectos de los informes provisionales de los que se dio traslado a las partes el 7 de febrero de 2006.[166] Ninguna de las partes solicitó una reunión de reexamen intermedio.[167] Sin embargo, de conformidad con el Procedimiento de trabajo del Grupo Especial, todas las partes tuvieron la oportunidad de presentar observaciones escritas adicionales sobre las solicitudes de las otras partes y utilizaron dicha oportunidad.[168]

6.3 El 8 de mayo de 2006, el Grupo Especial envió una carta en la que señalaba el hecho de que grupos o miembros de la sociedad civil habían interpretado erróneamente determinados aspectos de sus informes provisionales tras la divulgación al público no autorizada de los informes provisionales confidenciales del Grupo Especial.[169] Por esta razón, el Grupo Especial en su carta hizo varias declaraciones sobre sus constataciones en este asunto.[170]

6.4 El 10 de mayo de 2006, el Grupo Especial dio traslado de sus informes definitivos a las partes de manera confidencial.

[166] Cartas de las partes de 17 de marzo de 2006.

[167] Cartas de las partes de 7 de marzo de 2006.

[168] Cartas de las partes de 19 de abril de 2006.

[169] *Véase infra*, sección VI.F.

[170] Carta del Grupo Especial de 8 de mayo de 2006. En aras de la transparencia, el texto de la carta se adjunta a estos informes como anexo K (disponible en línea únicamente). El texto de la carta reproducida en el anexo K no forma parte de las constataciones del Grupo Especial y no tiene por objeto modificarlas en modo alguno.

B. ESTRUCTURA

6.5 El Grupo Especial abordará en primer lugar las solicitudes de modificaciones de los informes provisionales formuladas por las partes (sección VI.C). A este respecto, el Grupo Especial observa que no recibió observaciones sobre cada una de las secciones de los informes provisionales de cada una de las cuatro partes. El Grupo Especial ha estructurado su examen de las solicitudes de las partes, que figuran *infra*, del siguiente modo:

a) La sección VI.C.1 se refiere a la sección VII.A de los informes provisionales (Cuestiones de procedimiento y otras cuestiones generales).

b) La sección VI.C.2 se refiere a la sección VII.C de los informes provisionales (Procedimientos de aprobación pertinentes de las CE).

c) La sección VI.C.3 se refiere a la sección VII.D de los informes provisionales (Moratoria general de las CE).

d) La sección VI.C.4 se refiere a la sección VII.E de los informes provisionales (Medidas relativas a productos específicos).

e) La sección VI.C.5 se refiere a la sección VII.F de los informes provisionales (Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE).

f) La sección VI.C.6 se refiere a la sección VIII de los informes provisionales (Conclusiones y recomendaciones).

6.6 Además, en esta sección también se señalan algunas otras modificaciones (de carácter editorial, etc.) que las partes no solicitaron específicamente (sección VI.D).

6.7 A continuación, esta sección se ocupa de la solicitud de las Comunidades Europeas de que se supriman de la versión pública de los informes del Grupo Especial las partes en que se divulgue "información estrictamente confidencial" (sección VI.E).

6.8 Por último, esta sección aborda la divulgación al público de los informes provisionales confidenciales del Grupo Especial (sección VI.F).

C. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LOS INFORMES PROVISIONALES FORMULADAS POR LAS PARTES

1. Cuestiones de procedimiento y otras cuestiones generales

6.9 Las **Comunidades Europeas** advirtieron una referencia incorrecta al año 2005 en el párrafo 7.47.

2. Procedimientos de aprobación pertinentes de las CE

a) Observaciones comunes al Canadá y la Argentina

6.10 El **Canadá** y la **Argentina** solicitan que se restrinja el ejemplo hipotético que el Grupo Especial utilizó en los párrafos 7.162 y 7.163 y en la nota 132 (el Canadá) a fin de evitar la posibilidad de que su uso pueda interpretarse erróneamente. En esos párrafos, el Grupo Especial se basa en un ejemplo hipotético (relativo al etiquetado de los alimentos) para explicar su enfoque

interpretativo respecto de la cuestión de las medidas mixtas. Preocupa al Canadá que el uso del ejemplo hipotético pueda interpretarse erróneamente en el sentido de que el Grupo Especial formula una opinión sobre la finalidad de los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, medidas que no estaban comprendidas en el mandato del Grupo Especial. La Argentina considera que ese ejemplo no es una parte esencial del razonamiento del Grupo Especial y podría suprimirse sin afectar a las conclusiones del Grupo Especial. Además, a juicio de la Argentina, el razonamiento del Grupo Especial encuentra aplicación práctica cuando éste aborda la cuestión de si los procedimientos de aprobación de las CE son medidas sanitarias o fitosanitarias (MSF) en términos de su finalidad.

6.11 Las **Comunidades Europeas** responden que no ven cómo puede interpretarse este ejemplo en el sentido de que en él se haga referencia a alguna medida de la "vida real", como el Reglamento 1829/2003, o se formule en términos generales cualquier opinión sobre la compatibilidad de dicha medida con las normas de la OMC. En realidad, en otra parte del informe, el Grupo Especial afirma explícitamente que se abstiene de pronunciarse sobre la compatibilidad de las prescripciones en materia de etiquetado con las normas de la OMC. Por consiguiente, no es necesario que el Grupo Especial introduzca modificación alguna en su informe.

6.12 El **Grupo Especial** ha eliminado del párrafo 7.162 el ejemplo pertinente y ha suprimido la antigua nota 132.

b) Observaciones formuladas por el Canadá

6.13 El **Canadá** solicita que el Grupo Especial reconsidere su exposición, en el párrafo 7.164, de la posición del Canadá en relación con la cuestión de si una prescripción puede constituir tanto una MSF como una medida que no es MSF. Preocupa al Canadá que las observaciones formuladas por el Grupo Especial en la nota 127 parecen indicar que éste ha entendido erróneamente la posición del Canadá a este respecto.

6.14 Las **Comunidades Europeas** aducen que el Canadá no indica con claridad qué es lo que solicita que haga el Grupo Especial. Cabe suponer que se podría responder a las preocupaciones del Canadá si se reformulara el texto de la nota 127 en los siguiente términos:

> "El Canadá adoptó una posición más compleja y caracterizó como 'semántica' la cuestión de si una medida que aborde tanto los riesgos sanitarios o fitosanitarios como otros tipos de riesgos u objetivos de política general debe considerarse una medida única o una serie de medidas."

6.15 En respuesta a la observación del Canadá, el **Grupo Especial** ha ampliado su exposición de la posición del Canadá en la nota 339.

6.16 El **Canadá** advirtió una errata en el párrafo 7.337.

6.17 El **Canadá** observa también que en el párrafo 7.411 el Grupo Especial afirma que "es razonable deducir que la prescripción de que el consumidor esté informado de la presencia de un OMG con independencia de que haya un riesgo para la salud asociado se impone al menos en parte para impedir que se induzca a error a los consumidores. En otras palabras, consideramos que el Reglamento 258/97 requiere, al menos en parte, la identificación de la presencia de un OMG en un producto alimenticio para garantizar que los consumidores que prefieran alimentos que no contengan o consistan en OMG no compren por error productos alimenticios que contienen o consisten en OMG". El Canadá solicita respetuosamente que se revise este pasaje a fin de aclarar que el Grupo Especial no está formulando una constatación de que la falta de una etiqueta de OMG necesariamente

"induce a error" a los consumidores. Según el Canadá, es posible que la presencia de una etiqueta de OMG tenga el efecto contrario y en realidad induzca a error a los consumidores. En cualquier caso, el Canadá sostiene que la cuestión de si en realidad se está induciendo a error a los consumidores es una cuestión de hecho que ninguna de las partes abordó en sus comunicaciones.

6.18 Las **Comunidades Europeas** consideran que debe desestimarse la observación del Canadá sobre el uso de la expresión "inducir a error". Es evidente que el Grupo Especial se refiere simplemente al texto utilizado en el Reglamento 258/97, que en su artículo 3 se refiere de forma explícita al objetivo de no inducir a error al consumidor.

6.19 El **Grupo Especial** ha añadido una nota al párrafo 7.411 en respuesta a la observación del Canadá.

c) Observaciones formuladas por las Comunidades Europeas

6.20 Las **Comunidades Europeas** aducen que en el párrafo 7.117 debe suprimirse la tercera frase dado que no es correcto que el Consejo pueda adoptar una medida "distinta". El Consejo puede adoptar una medida modificada, pero no por mayoría cualificada. En realidad, en este caso son aplicables las mismas normas por las que se rigen las propuestas legislativas, es decir, el Consejo puede modificar una propuesta de la Comisión sólo por unanimidad (apartado 1 del artículo 250 del *Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea*, en su forma enmendada por posteriores tratados (en adelante el "Tratado CE"). Además, para dar una visión completa, parece adecuado describir qué sucede si el Consejo rechaza la propuesta.

6.21 Los **Estados Unidos** no están de acuerdo con las modificaciones sugeridas por las Comunidades Europeas con respecto a los párrafos 7.117, 7.123 y 7.136. En primer lugar, en el expediente de esta diferencia no consta un caso en que el Consejo haya rechazado una propuesta de la Comisión. (Por el contrario, el Consejo no logró constituir mayorías cualificadas ni para la aceptación ni para el rechazo.) Por consiguiente, no es necesario que el Grupo Especial aborde esta posibilidad "para dar una visión completa". En segundo lugar, las observaciones de las CE no citan ninguna comunicación anterior de las CE en que se describa el procedimiento aplicable cuando el Consejo rechaza una propuesta de la Comisión.[171] Por consiguiente, el procedimiento que debe seguir la Comisión tras el rechazo por el Consejo mediante mayoría cualificada parecería ser una nueva cuestión de hecho que ni las partes ni el Grupo Especial examinaron anteriormente. Por estos motivos, los Estados Unidos sostienen que no es necesario ni adecuado abordar dicho procedimiento por primera vez en la etapa intermedia de reexamen.

6.22 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.117 y sus correspondientes notas en respuesta a esta observación de las CE. Sin embargo, el Grupo Especial está de acuerdo con los Estados Unidos en que no es necesario, en el contexto de estas actuaciones, abordar el procedimiento que se ha de seguir en caso de que el Consejo rechace una propuesta de medida formulada por la Comisión. Por lo tanto, el Grupo Especial se ha abstenido de añadir un texto explicativo pertinente en los párrafos 7.117, 7.123 y 7.136.

[171] En realidad, las exhaustivas descripciones de sus procedimientos de aprobación que hicieron las Comunidades Europeas en sus comunicaciones anteriores no abordan esta cuestión. *Véase, por ejemplo*, la Primera comunicación escrita de las CE, páginas 51 a 63; *véanse también* las Pruebas documentales 119 y 120 presentadas por las CE (en las que figura un diagrama de flujo de los procedimientos de aprobación previstos en el Reglamento 258/97 y la Directiva 90/220).

6.23 Las **Comunidades Europeas** sostienen que para dar una visión completa, en la nota 95 del párrafo 7.123 debe explicarse qué sucede si el Consejo rechaza la propuesta.

6.24 Por el mismo motivo expuesto en relación con la observación de las CE sobre el párrafo 7.117, el **Grupo Especial** se ha abstenido de añadir lo solicitado a la nota 309.

6.25 Las **Comunidades Europeas** aducen que en el párrafo 7.129 el término "consentimiento" debe sustituirse por el término "autorización", habida cuenta de que "consentimiento" es un término que no se utiliza en el Reglamento 258/97, sino únicamente en las Directivas 90/220 y 2001/18.

6.26 El **Grupo Especial** ha introducido un cambio adecuado en el párrafo 7.129 en respuesta a esta observación.

6.27 Las **Comunidades Europeas** sostienen que en el párrafo 7.136 debe suprimirse la tercera frase dado que no es correcto que el Consejo pueda adoptar una medida "distinta". El Consejo puede adoptar una medida modificada, pero no por mayoría cualificada. En este caso son aplicables las mismas normas por las que se rigen las propuestas legislativas, es decir, el Consejo puede modificar una propuesta de la Comisión sólo por unanimidad (apartado 1 del artículo 250 del Tratado CE). Además, para dar una visión completa, parece adecuado describir qué sucede si el Consejo rechaza la propuesta.

6.28 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.136 y sus correspondientes notas en respuesta a esta observación. Sin embargo, por el mismo motivo expuesto en relación con la observación de las CE sobre el párrafo 7.117, el Grupo Especial se ha abstenido de abordar el procedimiento que se ha de seguir en caso de que el Consejo rechace una propuesta de medida formulada por la Comisión.

6.29 Las **Comunidades Europeas** advirtieron que faltaba un artículo indefinido en el párrafo 7.152.

6.30 Las **Comunidades Europeas** solicitan que el Grupo Especial indique, en una nota al párrafo 7.199, que en su respuesta a la pregunta 120 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas se refirieron también a la nota de presentación que acompañó la distribución del denominado "Texto Dunkel" de 20 de diciembre de 1990.

6.31 Los **Estados Unidos** aducen que el párrafo 7.199 aborda los argumentos de las CE (debidamente rechazados por el Grupo Especial) de que el *Acuerdo MSF* no abarca medidas destinadas a proteger el medio ambiente. Los Estados Unidos no están de acuerdo en que el Grupo Especial deba incluir la nueva nota sugerida por las CE, que resumiría un argumento adicional de las CE relativo a una nota de presentación del "Texto Dunkel". Los argumentos de las CE con respecto a esta cuestión se exponen en la respuesta de las CE a las preguntas del Grupo Especial (en particular, la pregunta 120) y esas respuestas ya se adjuntan en su totalidad como anexos al informe provisional. Además, la observación de las CE no reconoce que los Estados Unidos, en su réplica con respecto a la respuesta de las CE a la pregunta 120 del Grupo Especial, refutaron plenamente el argumento de las CE relativo a la presunta importancia de dicha nota de presentación del "Texto Dunkel". Si se añadiera una nota en que citara nuevamente el argumento de las CE, se requeriría -para mantener el equilibrio- una nueva nota que hiciera referencia a la réplica de los Estados Unidos respecto del argumento de las CE. Sin embargo, habida cuenta de que toda esta información ya se adjunta como anexo al informe, y dado que (según sostienen los Estados Unidos) el argumento de las CE carece de fundamento, la incorporación de la nota sugerida por las Comunidades Europeas no mejoraría el informe provisional.

6.32 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.199 en respuesta a esta observación de las CE, habiendo preferido incluir la referencia a la nota de presentación en el texto y no en una nota. A fin de mantener el equilibrio, el Grupo Especial añadió también un resumen de las respuestas de los Estados Unidos y el Canadá al argumento de las CE basado en la historia de la negociación. Además, teniendo en cuenta la solicitud de las Comunidades Europeas de que se incluya una referencia a la nota de presentación antes mencionada y en vista del argumento de las CE basado en dicha nota -en el sentido de que el *Acuerdo MSF* no abarca los daños ambientales- el Grupo Especial consideró adecuado hacer lo siguiente: i) abordar explícitamente la nota de presentación, lo que ha dado lugar también a cierta reestructuración (párrafos 7.209 a 7.211), ii) aclarar el ejemplo utilizado en el párrafo 7.210, y iii) incorporar la nota 503 para aclarar aún más el párrafo 7.209. Además, el Grupo Especial ha suprimido la antigua nota 158, que no contenía ningún texto. Asimismo, el Grupo Especial corrigió un error tipográfico en el párrafo 7.209.

6.33 Las **Comunidades Europeas** aducen que debe suprimirse la primera frase del párrafo 7.236 dado que no parece reflejar con exactitud los argumentos formulados por las Comunidades Europeas y sugieren que se reformule la segunda frase sobre la base de la respuesta de las CE a la pregunta 119 del Grupo Especial.

6.34 Los **Estados Unidos** no están de acuerdo con la sugerencia de las CE. Por el contrario, los Estados Unidos sostienen que esta declaración es en realidad una caracterización justa de los argumentos de las CE con respecto al término "plaga".[172] Sin embargo, los Estados Unidos no formularían objeciones si el informe provisional incluyera una declaración, como sugieren las CE, en el sentido de que las CE creen que la CIPF puede ser un contexto pertinente para interpretar el término "plaga".

6.35 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.236 en respuesta a la observación de las CE.

6.36 Las **Comunidades Europeas** solicitan que se añada a la nota 227 del párrafo 7.281 una declaración del Dr. Squire (Anexo H, párrafo 468), a fin de que se haga referencia a las opiniones de todos los expertos sobre la cuestión pertinente.

6.37 Los **Estados Unidos** no están de acuerdo con la sugerencia de las CE de que debe incorporarse una declaración del Dr. Squire en esa nota. La declaración del Dr. Squire que citan las Comunidades Europeas no contiene ningún dictamen científico con respecto a los riesgos de los genes marcadores de resistencia a antibióticos (ARMG). Por el contrario, en el contexto del examen de las objeciones de los Estados miembros de las CE, el Dr. Squire señala simplemente que existe el "parecer" de que los ARMG no deben utilizarse en cultivos tolerantes a herbicidas. Además, el Dr. Squire explica que dada la vaguedad de las objeciones de los Estados miembros, no puede evaluar su justificación científica. Por consiguiente, resume su opinión explicando que "[s]in embargo, y al igual que en otros casos, a menos que se indiquen criterios, tanto del proponente como del que plantea las objeciones, en cuanto a cuál sería un elemento de comparación deseable o aceptable, es imposible progresar en este debate, como ha ocurrido en este caso".[173]

---

[172] *Véase, por ejemplo*, la Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 51 ("Por consiguiente, no cualquier 'híbrido no deseado', como dice el Grupo Especial en la pregunta 32, puede considerarse una plaga. En particular un híbrido que causa daños a la diversidad biológica no es una plaga. Tampoco lo es un híbrido que causa daños a los microorganismos, los animales o el medio ambiente.").

[173] Anexo H, párrafo 468.

6.38 El **Canadá** también discrepa de la sugerencia de que se añadan las observaciones del Dr. Squire en relación con los ARMG. La sugerencia de las CE da a entender que en opinión del Dr. Squire los ARMG plantean riesgos para la salud humana o el medio ambiente, nada de lo cual es cierto. Es elocuente que las Comunidades Europeas citen al Dr. Squire fuera de contexto. La cita completa es la siguiente:

> "La cuestión de la resistencia a los antibióticos se examinó en la opinión del Comité científico de las plantas (CE - Prueba documental 66/Ap.53) y se determinó que no planteaba riesgos, pero el parecer general es ahora que no debe introducirse resistencia a los antibióticos a través de productos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas."

6.39 El Canadá sostiene que no está claro si el Dr. Squire estuvo de acuerdo con la opinión del Comité científico de las plantas sobre los riesgos de la resistencia a los antibióticos. Si el Dr. Squire hubiera estado en desacuerdo con el Comité científico de las plantas, probablemente lo habría dicho explícitamente. Por lo tanto, en términos de la cuestión examinada por el Grupo Especial en el párrafo 7.274, es decir, el riesgo de transferencia de la resistencia a los antibióticos, la observación del Dr. Squire no es esclarecedora. El Dr. Squire no examina "testimonios científicos", sino únicamente un "parecer". Es posible que la causa del "parecer general" no tenga relación alguna con los riesgos reales asociados al uso de los ARMG y es posible que sea simplemente el reflejo de la desafortunada política de Europa en materia de biotecnología agrícola. Por ejemplo, los científicos que trabajan en este campo pueden haber dejado de utilizar los ARMG por motivos de "óptica", manipulados por quienes abogan en contra de los OMG, y por la disponibilidad de medios alternativos para lograr el mismo objetivo. El Canadá observa que aunque inicialmente indicó que lo haría, el Dr. Squire no respondió a ninguna de estas dos preguntas de carácter general sobre la existencia de testimonios científicos relativos a la transferencia de la resistencia a los antibióticos (preguntas 1 y 2). En consecuencia, se desconoce su opinión sobre los riesgos reales asociados al uso de los ARMG.

6.40 La **Argentina** tampoco está de acuerdo con la propuesta de las CE y solicita al Grupo Especial que mantenga el texto de la nota 227 en su forma actual. Es importante recordar que cuando el Grupo Especial planteó a los expertos la cuestión específica de los "genes marcadores de resistencia a antibióticos" (anexo H, preguntas de carácter general 1 y 2), el Dr. Squire no dio una respuesta que expresara su punto de vista en calidad de experto. Además, la Argentina señala que lo que las Comunidades Europeas sugieren que se añada refleja un simple "parecer" (como afirma textualmente el Dr. Squire) y no una declaración u opinión basada en testimonios científicos como solicitó el Grupo Especial.

6.41 El **Grupo Especial** no considera adecuado añadir la declaración pertinente a la nota 437. La declaración de que "el parecer general es ahora que no debe introducirse resistencia a los antibióticos a través de productos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas" no arroja luz sobre el riesgo de transferencia de los ARMG o la existencia o magnitud de los efectos perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente como resultado de la presencia de ARMG o sus productos.

6.42 Las **Comunidades Europeas** solicitan que se suprima en su totalidad la nota 252 al párrafo 7.316, aduciendo que la descripción por el Canadá de la Directiva 91/414 no refleja adecuadamente las prescripciones establecidas por las disposiciones legislativas y la forma en que éstas se aplican. Las Comunidades Europeas sostienen que, en cualquier caso, el propio Grupo Especial opina que la cuestión de si las Directivas 90/220 y 2001/18 se aplican, entre otras cosas, para evitar enfermedades en las personas o los animales resultantes de residuos de herbicidas en alimentos o piensos puede en última instancia quedar sin resolver. Por lo tanto, la nota tampoco es necesaria.

6.43 El **Canadá** discrepa de la propuesta de las CE de suprimir la nota 252. Esta nota constituye un contexto importante para explicar la declaración del Grupo Especial de que "[a] nuestro entender, de la lectura de las Directivas 90/220 y 2001/18 no se desprende claramente si esas disposiciones se aplican, entre otras cosas, para evitar enfermedades en las personas o los animales resultantes de residuos de herbicidas presentes en plantas modificadas genéticamente utilizadas como alimentos o piensos". En esta nota, el Grupo Especial expone el argumento del Canadá de que las Comunidades Europeas no reconocieron que los riesgos asociados a la utilización de productos fitosanitarios, incluidos los riesgos para la salud de las personas y los animales resultantes de residuos de herbicidas presentes en alimentos y piensos, se abordaban en otros instrumentos legislativos pertinentes de las CE. El Canadá señaló que las decisiones y comités científicos de la Comisión habían confirmado reiteradamente que "la autorización de herbicidas químicos aplicados a las plantas, así como la evaluación de la repercusión de su utilización en la salud humana y el medio ambiente, están comprendidas en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ... y no en el ámbito de la Directiva 90/220/CEE".[174] Además, el Canadá subrayó que los herbicidas utilizados conjuntamente con cultivos tolerantes a los herbicidas, concretamente el glifosato, habían sido objeto de una evaluación completa con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, incluida una evaluación de la utilización del glifosato con cultivos tolerantes al mismo, ya en 2001.[175] Además, los riesgos de los residuos de glifosato para la salud de las personas y los animales se habían evaluado completamente antes del establecimiento de LMR de conformidad con la Directiva 98/82/CE.[176] Esta información es importante porque revela que muchos de los supuestos riesgos asociados, según las Comunidades Europeas, a los cultivos biotecnológicos son, de hecho, riesgos asociados a la utilización de productos fitosanitarios en general, y que esos riesgos, contrariamente a la descripción selectiva que las Comunidades Europeas hacen de su propio entorno normativo, han sido objeto de una evaluación completa con arreglo a otros instrumentos legislativos pertinentes. Sobre esa base, el Canadá considera que la nota debería mantenerse. Dicho esto, no obstante, el Canadá sugiere que el Grupo Especial aclare que los LMR no están establecidos con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, sino con arreglo a otras normas pertinentes de las Comunidades Europeas.[177]

6.44 El **Grupo Especial** considera que la antigua nota 252 no es esencial y, por tanto, la ha suprimido, tal como solicitaron las Comunidades Europeas.

6.45 Al igual que el Canadá, las **Comunidades Europeas** identificaron una errata en el párrafo 7.337.

6.46 Las **Comunidades Europeas** solicitan que el Grupo Especial suprima una frase del párrafo 7.368 que consideran que no refleja con precisión su posición.

6.47 El **Grupo Especial** ha suprimido la frase pertinente del párrafo 7.368 en respuesta a esa observación.

6.48 Las **Comunidades Europeas** sostienen que la expresión "incluso en los casos en que" del párrafo 7.384 debería suprimirse, puesto que da a entender que las autorizaciones pueden concederse

[174] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 142 y nota 163.

[175] *Ibid*., párrafo 183 y notas 194 y 195.

[176] *Ibid*., párrafo 185 y nota 196.

[177] *Véase ibid*., párrafo 180.

en cualquier supuesto, es decir, tanto si se ha constatado que el producto es inocuo como si no se ha constatado ello. Esto último no es posible, dado que las autorizaciones de comercialización sólo se conceden si no existe ningún riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

6.49 El **Canadá** discrepa de la redacción alternativa propuesta para el párrafo 7.384. La expresión "incluso en los casos en que" no da a entender que puedan concederse autorizaciones en los casos en que se ha constatado que el producto no es inocuo. Por el contrario, ese texto pone de relieve que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 es aplicable independientemente de la conclusión del análisis del riesgo o los riesgos reales asociados a un determinado producto biotecnológico. Ese énfasis es apropiado habida cuenta del examen del Grupo Especial, en los párrafos 7.377 y siguientes, sobre si la imposición de una prescripción en materia de etiquetado en esas circunstancias puede considerarse una MSF. Subsidiariamente, el Grupo Especial tal vez desee considerar la posibilidad de sustituir "incluso en los casos en que" por "independientemente de que".

6.50 La **Argentina** no considera aceptables las modificaciones del párrafo 7.384 que han sido propuestas. Con respecto a la primera de ellas, las Comunidades Europeas cambian el alcance y el sentido de las dos primeras frases. Reducen la primera frase introduciendo un punto después del término "OMG", y enlazan, por tanto, el resto de la frase con la modificación propuesta que la Argentina no considera aceptable. En cuanto a la segunda modificación propuesta, las Comunidades Europeas no aportan ninguna razón que la justifique (sólo hacen referencia a la primera). La Argentina señala que las autoridades competentes no han concedido una autorización de comercialización ni siquiera cuando las pruebas científicas demostraban que la liberación era segura. Dado que la descripción propuesta por las Comunidades Europeas no es exacta, sobre todo la expresión "por consiguiente", la Argentina solicita respetuosamente que se mantenga el texto inicial.

6.51 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.384 en respuesta a esa observación de las CE.

6.52 En referencia al antiguo párrafo 7.381, las **Comunidades Europeas** alegan que no están de acuerdo con el Grupo Especial en que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 sólo sirve a la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente, como ha descrito el Grupo Especial. Dicho esto, las Comunidades Europeas no cuestionan la declaración de que ésta es una posible finalidad del etiquetado y, por tanto, conlleva una relación racional. No obstante, dado que, a juicio de las Comunidades Europeas, no se trata de la única finalidad -la otra es informar al consumidor-, las Comunidades Europeas sostienen que el texto debería ser más "abierto" y la última frase debería suprimirse porque sugiere una finalidad exclusiva. Por último, las Comunidades Europeas proponen que se utilice el término "aunque" en lugar de "incluso en los casos en que".

6.53 Los **Estados Unidos** sostienen que las Comunidades Europeas no tienen ningún fundamento para proponer que el Grupo Especial suprima una de las frases más importantes de esa sección del informe provisional, a saber, la última frase del párrafo 7.381. Ese párrafo (y frase) dice lo siguiente:

> "El párrafo anterior deja claro que hay una relación racional entre la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 y la finalidad de proteger la salud de las personas y el medio ambiente incluso en los casos en que se ha constatado que un producto que contiene o consiste en un OMG es inocuo para la salud de las personas y el medio ambiente. Por consiguiente, no vemos motivos para suponer que la prescripción de etiquetado sirva a fines distintos de la finalidad que la Directiva 2001/18 dice que tiene por objeto alcanzar, es decir, la protección de la salud humana y el medio ambiente."

6.54 Los Estados Unidos sostienen que el único fundamento de las Comunidades Europeas para proponer que se suprima la última frase del párrafo 7.381 es la afirmación de que la prescripción en materia de etiquetado también sirve a la finalidad de "información al consumidor". No obstante, las Comunidades Europeas no indican en qué basan esa afirmación y, por ejemplo, no citan ninguna disposición de la Directiva que la respalde. De hecho, como señala acertadamente el Grupo Especial, la prescripción en materia de etiquetado es una prescripción que forma parte integrante de la Directiva 2001/18, y el primer artículo de esa Directiva establece que el objetivo de ésta es "proteger la salud humana y el medio ambiente". Por tanto, las Comunidades Europeas no han aportado al expediente ningún fundamento para su propuesta de modificación del párrafo 7.381.

6.55 El **Canadá** también discrepa de la propuesta de las Comunidades Europeas de suprimir la última frase del párrafo 7.381. La conclusión del Grupo Especial de que no existen "motivos para suponer que la prescripción de etiquetado sirva a fines distintos de la finalidad que la Directiva 2001/18 dice que tiene por objeto alcanzar, es decir, la protección de la salud humana y el medio ambiente", es una conclusión sensata habida cuenta del texto de la Directiva 2001/18 y de las propias comunicaciones de las Comunidades Europeas en este asunto. El Grupo Especial señala con acierto que la única finalidad expresa de la Directiva, aparte de la aproximación de las leyes de los Estados miembros, es proteger la salud humana y el medio ambiente. Además, las Comunidades Europeas no hicieron referencia a la "información al consumidor" como objetivo de la Directiva 90/220 ó 2001/18 en la descripción del marco legislativo comunitario que hicieron en su Primera comunicación escrita, párrafos 155 a 163, ni en su explicación de los defectos de la Directiva 90/220 que, según alegan, era necesario subsanar mediante la Directiva 2001/18.[178] Las Comunidades Europeas han sostenido que las nuevas prescripciones en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 tenían por objeto reforzar la vigilancia posterior a la comercialización, y no fines de "información al consumidor". Por consiguiente, la modificación propuesta no refleja la posición adoptada por las Comunidades Europeas en este procedimiento y debería desestimarse.

6.56 La **Argentina** considera que la primera frase del párrafo 7.381 debería mantenerse sin cambios. En primer lugar, como indican las Comunidades Europeas, el Grupo Especial no declara en el párrafo 7.380 que la protección de la salud humana y el medio ambiente "es la única" finalidad. El Grupo Especial declaró explícitamente que los fines establecidos en el artículo 20 de la Directiva 2001/18 se referían, entre otras cosas, a las situaciones descritas en el párrafo 7.380, y describe acertadamente en qué medida la identificación y el etiquetado de OMG contribuyen a algunos de los fines del artículo 20. En segundo lugar, tanto los fines del artículo 20 descritos en el párrafo 7.380 como el texto del propio artículo 20 (sobre todo, los párrafos 2 y 3) se refieren expresamente a situaciones previstas de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, la Argentina considera que el texto propuesto por las Comunidades Europeas ("puede haber") reduce el alcance real de estas situaciones, previstas en la Directiva 2001/18/CE y para las que se contempla un procedimiento específico. El texto propuesto por las Comunidades Europeas podría entenderse como previsto para situaciones que "meramente ocurren" en relación con la salud humana y el medio ambiente, y no expresaría la finalidad clara establecida en la Directiva 2001/18 cuando se refiere al sentido del etiquetado.

6.57 La Argentina sostiene, además, que, a partir del párrafo 7.379, el Grupo Especial trata de identificar el fundamento básico del etiquetado, tal como figura en la Directiva 2001/18, y utiliza, entre otras disposiciones, el artículo 20. El Grupo Especial encontró un fundamento básico y constató que estaba relacionado con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Las Comunidades Europeas declaran que existe otra finalidad, a saber, informar al consumidor. La

[178] Respuesta de las CE a la pregunta 92 del Grupo Especial.

Argentina considera, como cree que ha considerado el Grupo Especial, que la finalidad de informar al consumidor y a las autoridades no es exhaustiva en sí misma, sino que también está destinada a un tratamiento adecuado de la información sobre el producto etiquetado. La Argentina admite que podría haber una finalidad de informar relacionada con lo que el Grupo Especial ha reconocido acertadamente que es "conveniente conocer", o de evitar la confusión acerca del producto, pero la Argentina considera -y cree que las Comunidades Europeas estarían de acuerdo en esto- que la finalidad de informar sirve a otra finalidad que es más importante que responder a lo que es "conveniente conocer" o evitar la confusión, y está orientada a una mejor gestión de los riesgos, en caso de plantearse éstos, y por tanto, está relacionada con lo que es "necesario conocer", como ha señalado el Grupo Especial. La Argentina considera que no debería subestimarse esta finalidad, mucho más importante que la de la mera información sin ninguna finalidad ulterior de actuación.

6.58 Por último, la Argentina alega que el Grupo Especial trató de encontrar el fundamento básico del etiquetado con el fin de determinar si se relaciona con la protección contra los riesgos previstos en el *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial encontró el fundamento básico precisamente "junto a" la finalidad de informar al consumidor (suponiendo, a efectos de argumentación, que la declaración de las Comunidades Europeas es correcta al situar en el mismo nivel de importancia la información al consumidor y la información facilitada a efectos de gestión del riesgo) y "en" la misma información (con el fin de hacer un uso más amplio de ella -la información no tiene gran valor si no se utiliza para una finalidad- a efectos de gestión del riesgo, como lo establece acertadamente el párrafo 7.380). Por consiguiente, la Argentina considera procedente afirmar que "hay" claramente una relación racional entre la prescripción en materia de etiquetado y la finalidad de proteger la salud de las personas y el medio ambiente, y solicita que se mantenga el texto inicial del Grupo Especial.

6.59 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.389 en respuesta a esa observación de las CE. El Grupo Especial también ha considerado apropiado introducir cambios o adiciones en los párrafos 7.385 a 7.389 y 7.391, en respuesta a la observación de las CE.

6.60 Con respecto a la aseveración de las CE de que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 sirve a dos fines -por una parte, la protección de la salud humana y el medio ambiente y, por otra, la información al consumidor-, señalamos que las Comunidades Europeas, en sus observaciones sobre los informes provisionales, no presentan ni un solo argumento para justificar su aseveración. Tampoco identifican ninguna prueba obrante en el expediente que respalde la conclusión de que informar al consumidor es una finalidad para la que se aplica la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18.[179] Señalamos a este respecto que, en su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas describieron con cierto detalle la legislación comunitaria relativa a la aprobación de productos biotecnológicos, incluida la Directiva 2001/18. Las Comunidades Europeas declararon que esa Directiva persigue los objetivos conexos pero distintos de "proteger la salud humana y el medio ambiente". La información al consumidor no se mencionó como objetivo de la Directiva ni de la prescripción en materia de etiquetado en ella contenida.[180]

[179] Cabe señalar que, en su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas describieron con cierto detalle la legislación comunitaria relativa a la aprobación de productos biotecnológicos, incluida la Directiva 2001/18. Las Comunidades Europeas declararon que esa Directiva persigue los objetivos conexos pero distintos de "proteger la salud humana y el medio ambiente". La información al consumidor no se mencionó como objetivo de la Directiva ni de la prescripción en materia de etiquetado en ella contenida. Primera comunicación escrita de las CE, párrafos 142 y 143.

[180] Primera comunicación escrita de las CE, párrafos 142 y 143.

6.61 Señalamos asimismo que, mientras que en el Reglamento 258/97 se hace referencia explícita al concepto de "información al consumidor" en el contexto del etiquetado[181], ni en el preámbulo ni en el "texto principal" de la Directiva 2001/18 se hace esa referencia. Esto está en consonancia con el hecho de que la Directiva 2001/18 se refiere a la liberación intencional de OMG en el medio ambiente y no a los alimentos que contienen OMG o los alimentos derivados de OMG. De hecho, en la Directiva 2001/18 no se hace referencia a los consumidores finales de OMG[182], sino a los "usuarios" de OMG (como los agricultores o los ganaderos que utilizan OMG para la alimentación animal).[183] Señalamos también que, a diferencia del Reglamento 1829/2003 (sobre alimentos y piensos modificados genéticamente) y el Reglamento 1830/2003 (relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos), en la Directiva 2001/18 no se hace referencia a conceptos como la "elección informada" de los consumidores o usuarios, o la "libertad de elección" de los consumidores o usuarios, en relación con sus disposiciones en materia de etiquetado.[184] En el preámbulo de la Directiva 2001/18 únicamente se señala que el etiquetado destinado a indicar la presencia de un OMG en un producto sirve para "garantizar que se ha identificado convenientemente la presencia de OMG en productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente".[185] Esto deja sin contestar la pregunta de por qué se procura hacer una identificación conveniente. Por lo tanto, consideramos que el preámbulo de la Directiva 2001/18 no ayuda a determinar si la prescripción en materia de etiquetado sirve a la finalidad adicional de informar al consumidor.

6.62 Incluso si aceptáramos, a efectos de argumentación, que la prescripción pertinente en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 podría ayudar a los transformadores de materias primas (por ejemplo, semillas de colza) a proporcionar al consumidor final información y garantías con respecto a sus productos alimenticios (por ejemplo, aceites de semillas de colza altamente refinados producidos a partir de semillas de colza no modificadas genéticamente) y, en particular, con respecto a su método de producción[186] -por ejemplo, reduciendo la probabilidad de utilización accidental y no intencionada de materias primas modificadas genéticamente (por ejemplo, semillas de colza modificadas genéticamente)-, lo cierto sigue siendo que ni en el preámbulo ni en el texto principal de la

[181] Apartado 1 del artículo 8 del Reglamento 258/97.

[182] En cambio, en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios se hace referencia al "consumidor final" de un nuevo alimento o ingrediente alimentario.

[183] Letra f) del apartado 3 del artículo 19 y apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 2001/18.

[184] En el preámbulo del Reglamento 1829/2003 (sobre alimentos y piensos modificados genéticamente) se señala que el etiquetado de los productos biotecnológicos permite al "consumidor" o "usuario" realizar una "elección informada" y descarta "la posibilidad de que los consumidores se vean inducidos a error" por lo que respecta al método de producción (párrafos 17, 20 y 21 del preámbulo del Reglamento). De manera análoga, en el preámbulo del Reglamento 1830/2003 (relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos) se señala que el etiquetado preciso de los productos biotecnológicos permite a los operadores y consumidores "ejercer su libertad de elección de forma efectiva" (párrafo 4 del preámbulo del Reglamento).

[185] Párrafo 40 del preámbulo de la Directiva 2001/18.

[186] Señalamos que algunos alimentos derivados de OMG -por ejemplo, los aceites de semillas de colza altamente refinados en que no son detectables ni ADN ni ninguna proteína procedente de OMG- no están sujetos a etiquetado obligatorio en virtud del Reglamento 258/97.

Directiva 2001/18 figura referencia alguna a la "información al consumidor" como objetivo de la Directiva en general o de su prescripción en materia de etiquetado en particular.[187]

6.63 También consideramos pertinentes a este respecto las disposiciones del artículo 26 de la Directiva 2001/18, que se aplica a los OMG sujetos a medidas de confinamiento (utilización confinada) o a los OMG que deban facilitarse para actividades de investigación y desarrollo. Al igual que los OMG destinados a su comercialización, los OMG comprendidos en el artículo 26 están sujetos a una prescripción según la cual la presencia de OMG debe indicarse en una etiqueta o en un documento de acompañamiento con las palabras "Este producto contiene organismos modificados genéticamente". Dado que los OMG en cuestión comprendidos en el artículo 26 no se liberan en el medio ambiente con la finalidad de su comercialización, es decir, para su suministro a terceros como los consumidores, consideramos que la prescripción en materia de etiquetado contenida en el artículo 26 no se impone con la finalidad de "información al consumidor", es decir, con la finalidad de permitir a los consumidores realizar una elección informada y descartar la posibilidad de que se vean inducidos a error.

6.64 Recordamos que la prescripción de identificar la presencia de un OMG es exactamente la misma en el caso de la utilización confinada o la liberación en fase experimental (artículo 26) y en el caso de la liberación a efectos de comercialización. Esta circunstancia, junto con el hecho de que la prescripción en materia de etiquetado aplicable en las situaciones previstas en el artículo 26 no se aplica, a nuestro juicio, a efectos de "información al consumidor", y de que la Directiva 2001/18 no contiene ninguna indicación de que la prescripción en materia de etiquetado aplicable a los OMG destinados a la comercialización se impone, al menos en parte, a efectos de "información al consumidor", nos plantea más dudas acerca de la validez de la aseveración injustificada de las CE de que esa última prescripción de etiquetado se impone parcialmente con la finalidad de "información al consumidor".

6.65 El Canadá y la Argentina presentaron como Prueba documental el Informe de la Comisión de 1996 sobre la revisión de la Directiva 90/220/CEE en el contexto de la Comunicación de la Comisión sobre biotecnología y el Libro Blanco.[188] Este Informe no lo presentaron como Prueba documental los Estados Unidos ni las Comunidades Europeas, pero éstas hicieron referencia a su contenido en términos muy generales en respuesta a una pregunta del Grupo Especial.[189] Observamos que el Informe contiene los dos párrafos siguientes:

> "El tema del etiquetado de los productos incluidos en la Directiva 90/220/CEE ha sido objeto de controversia. Algunas autoridades de los Estados miembros se oponen a la comercialización de productos cuyo etiquetado no indique que están modificados genéticamente. Las disposiciones vigentes de la Directiva no permiten la imposición de tal etiquetado en ausencia de alguna relación con la evaluación del riesgo. No

[187] También conviene recordar en este contexto que la Directiva 2001/18 se aplica a diversos tipos de productos que contienen o consisten en OMG, incluidos productos no destinados al consumo humano, como los productos para uso industrial (por ejemplo, productos destinados a su utilización como lubricantes).

[188] Canadá - Prueba documental 119 y Argentina - Prueba documental 53.

[189] Respuesta de las CE a la pregunta 92 a) del Grupo Especial. Señalamos una vez más que las Comunidades Europeas, en sus observaciones sobre los informes provisionales, no justificaron su aseveración con respecto a la finalidad de informar al consumidor y, en particular, no se remitieron a ningún documento obrante en el expediente que respaldara esa aseveración.

> obstante, la legislación por productos contiene disposiciones específicas sobre etiquetado.
>
> Será fundamental estudiar este asunto, a fin de tener en cuenta la necesidad de informar a los consumidores y de cumplir las obligaciones internacionales de la Comunidad. El tema del etiquetado se tratará al preparar la modificación de la Directiva 90/220/CEE y se tendrán en cuenta las disposiciones finales de la legislación pertinente sobre otros productos."[190]

6.66 En el segundo de los dos párrafos citados *supra*, la Comisión hace referencia a la necesidad de informar a los consumidores, aunque sin explicar por qué éstos necesitan ser informados.[191] Incluso si se supusiera que la Comisión percibió la necesidad de "informar a los consumidores" para garantizar que éstos pudieran realizar una elección informada y para descartar la posibilidad de que se vieran inducidos a error por lo que respecta al método de producción, es importante, a nuestro juicio, tener presentes los siguientes elementos. *En primer lugar*, la Comisión no es el órgano legislativo comunitario. La Directiva 2001/18 fue adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo.[192] Las opiniones de la Comisión no reflejan necesariamente las opiniones del Parlamento Europeo y el Consejo. De hecho, en el Informe de la Comisión se menciona específicamente que el etiquetado era objeto de controversia y que los Estados miembros tenían opiniones divergentes sobre la necesidad del etiquetado para indicar la presencia de un OMG en un producto. *En segundo lugar*, aun si no se tiene en cuenta que la Comisión no es el órgano legislativo comunitario, señalamos que el Informe de la Comisión se emitió en diciembre de 1996 y la Directiva 2001/18 no se adoptó hasta marzo de 2001. A nuestro juicio, no puede suponerse simplemente que una declaración hecha por la Comisión más de cuatro años antes de la fecha de adopción de la Directiva 2001/18 refleja con precisión la finalidad de la disposición efectivamente promulgada con respecto al etiquetado. *Por último*, recordamos que la expresión "informar a los consumidores" no llegó a incluirse en el texto definitivo de la Directiva 2001/18. Habida cuenta de esto, creemos que es perfectamente concebible que el legislador comunitario optara deliberadamente por no apoyar esa justificación concreta de la prescripción de etiquetado para indicar la presencia de un OMG en los productos.[193] Sin duda, no puede suponerse con ligereza que la omisión deliberada de la expresión "informar a los consumidores" no tenga ningún significado sustantivo cuando el propio legislador comunitario (el Parlamento Europeo y el Consejo) utilizó la expresión "informar al consumidor final" en el Reglamento 258/97 e incluyó expresiones muy similares en los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003. La omisión deliberada también parece significativa en vista de que el mismo legislador comunitario, en el artículo 26 de la Directiva 2001/18, impuso una prescripción idéntica de indicar la presencia de OMG en el caso de los OMG no destinados a la comercialización. Como hemos señalado, la prescripción en materia de

---

[190] Canadá - Prueba documental 119 y Argentina - Prueba documental 53, páginas 9 y 10.

[191] Recordamos que el Reglamento 258/97 y los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003 explican por qué los consumidores o usuarios necesitan ser informados.

[192] Las Comunidades Europeas explicaron que la Directiva 2001/18 se adoptó mediante el denominado procedimiento de "codecisión", que entraña varias rondas de lectura en el Parlamento Europeo y el Consejo y, como último recurso, una lectura en un comité de conciliación. Las Comunidades Europeas indicaron al Grupo Especial que el proyecto de Directiva 2001/18 pasó por todas esas etapas antes de que se adoptara finalmente el 12 de marzo de 2001. Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 158.

[193] Cabe recordar una vez más que en el propio Informe de la Comisión se llama la atención sobre el hecho de que el tema del etiquetado para indicar la presencia de un OMG en un producto había sido objeto de controversia entre los Estados miembros.

etiquetado del artículo 26 no se impone, a nuestro juicio, a efectos de "información al consumidor". Por estas razones, consideramos que la vinculación entre el Informe de la Comisión de 1996 y la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo de 2001 no es lo suficientemente estrecha y directa para permitirnos concluir, sin más, que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 se aplica, en parte, con la finalidad de informar al consumidor.

6.67 Además, señalamos que, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas hicieron referencia a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, presentada en 1998, por la que se modificaría la Directiva 90/220.[194] En consonancia con lo que anunció en su Informe de 1996, la Comisión señala en su propuesta que las solicitudes de aprobación han de contener una propuesta de etiquetado que informe al consumidor de la presencia de OMG en el producto o productos pertinentes "cuando dicha presencia esté demostrada".[195] Por tanto, en la propuesta de la Comisión de 1998 se propone el etiquetado para informar a los consumidores sobre si los productos contienen o se componen de OMG. No se propone el etiquetado para ayudar a informar a los consumidores sobre si los productos que *no* contienen ni se componen de OMG se han producido, no obstante, a partir de OMG (por ejemplo, aceites de semillas de colza altamente refinados producidos a partir de semillas de colza modificadas genéticamente). Con respecto a la vinculación entre la propuesta de la Comisión de 1998 para la modificación de la Directiva y la Directiva 2001/18, estimamos que las consideraciones que hemos presentado en relación con el Informe de 1996 también son válidas, *mutatis mutandis*, en el caso de la propuesta de 1998 para la modificación de la Directiva. En particular, debe recordarse: i) que la Comisión no es el órgano legislativo comunitario; y ii) que la expresión propuesta, "informar al consumidor", no figura en el texto definitivo adoptado de la Directiva 2001/18. Con respecto al último punto, subrayamos nuevamente que el legislador comunitario utilizó la expresión "informar al consumidor final" en el Reglamento 258/97 y expresiones muy similares en los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003. Como hemos señalado, la omisión de la expresión "informar al consumidor" también parece significativa en vista de la existencia del artículo 26 de la Directiva 2001/18. Por consiguiente, como en el caso del Informe de la Comisión de 1996, consideramos que la vinculación entre la propuesta de la Comisión de 1998 y la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo de 2001 no es lo suficientemente estrecha y directa para permitirnos concluir, sin más, que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 se aplica, en parte, con la finalidad de informar al consumidor.

6.68 Habida cuenta de los elementos y las consideraciones anteriores, no nos convence, y por tanto no podemos aceptar, la aseveración injustificada de las Comunidades Europeas, en sus observaciones sobre el antiguo párrafo 7.381 de los informes provisionales, de que la prescripción pertinente en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 se aplica, en parte, con la finalidad de informar al consumidor.

6.69 Las **Comunidades Europeas** proponen una modificación del texto del párrafo 7.383 para aclarar a qué se refiere "otra cosa".

6.70 El **Canadá** alega que el Grupo Especial debería rechazar la propuesta de las Comunidades Europeas de sustituir "otra cosa" por "que no existe esa relación racional" en la segunda frase. La modificación propuesta cambia el sentido de la frase, que, según entiende el Canadá, denota que no

[194] Respuesta de las CE a la pregunta 92 a) del Grupo Especial. Las Comunidades Europeas no presentaron esa propuesta como Prueba documental, pero en una nota de su respuesta incluyeron una referencia al Diario Oficial de las Comunidades Europeas, donde puede consultarse la propuesta.

[195] Letra e) del apartado 2 del artículo 11 de la propuesta.

hay nada en el expediente que sugiera que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 está relacionada con alguna finalidad distinta de la protección de la salud humana y el medio ambiente.

6.71 La **Argentina** tampoco considera apropiado ese cambio. Con respecto a la sustitución de la palabra "guarda", la propuesta de las Comunidades Europeas menoscaba aún más las constataciones del Grupo Especial: para el párrafo 7.381, las Comunidades Europeas propusieron "puede haber", y ahora proponen "puede guardar" para el párrafo 7.383, lo que conlleva un nivel de certidumbre aún más bajo. Ese cambio alteraría el razonamiento del Grupo Especial hasta tal punto que crearía confusión acerca de si los objetivos dimanantes de la Directiva 2001/18 deberían o no considerarse "fines sanitarios o fitosanitarios". El Grupo Especial ha constatado acertadamente un fundamento básico, claro y sencillo, que relaciona la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Las Comunidades Europeas tratan de encontrar una "puerta abierta" para salir del *Acuerdo MSF*, incluso si se ha constatado y señalado la finalidad específica de proteger la salud humana y el medio ambiente. Por estas razones, la Argentina considera que la palabra "guarda" debería mantenerse sin cambios.

6.72 Con respecto a la sustitución de la expresión "otra cosa", la Argentina tampoco la considera aceptable, porque también menoscaba el nivel de certidumbre. Si se aceptara la propuesta de las CE, el texto resultante sugeriría que el Grupo Especial constató sencillamente "por exclusión" la relación racional de la prescripción de etiquetado con una finalidad sanitaria o fitosanitaria. Por consiguiente, la Argentina considera que debería mantenerse la expresión inicial "otra cosa", porque establece claramente que no hay nada que podría llevar al Grupo Especial a apartarse de su constatación (y no que el Grupo Especial formulara esa constatación porque no tenía otra opción).

6.73 El **Grupo Especial** ha introducido algunos cambios en el párrafo 7.391 en respuesta a la observación de las CE sobre el antiguo párrafo 7.381. Estos cambios evitan la necesidad de la modificación solicitada por las Comunidades Europeas en relación con el antiguo párrafo 7.383.

3. La moratoria general de las CE

a) Observaciones comunes a los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina

6.74 Las **partes reclamantes** solicitan individualmente que el Grupo Especial formule una recomendación para que las Comunidades Europeas pongan su moratoria general en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*. Las partes reclamantes afirman que el Grupo Especial, en su análisis de esta cuestión, no tuvo en cuenta todos los factores pertinentes y que la moratoria general que el Grupo Especial constató que había existido en agosto de 2003 no dejó de existir después de ese mes. Las partes reclamantes alegan que los factores citados por el Grupo Especial para justificar la necesidad de formular constataciones en este caso también justifican la necesidad de una recomendación. Además, las partes reclamantes sostienen que la no formulación de esa recomendación podría ir en perjuicio de sus intereses como partes reclamantes. Alegan que, a falta de una recomendación con respecto a la moratoria general, las Comunidades Europeas (en el caso de que no lograran el cumplimiento) podrían intentar alegar que a las partes reclamantes se les debería negar el recurso al párrafo 5 del artículo 21 del ESD y se les debería exigir que presentaran una argumentación totalmente nueva para examinar una moratoria general modificada. El Canadá señala que, en cambio, con respecto a las medidas relativas a productos específicos y las medidas de salvaguardia de los Estados miembros, el Canadá (en el caso de que las Comunidades Europeas no las pusieran en conformidad) recurriría al párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Según el Canadá, esa bifurcación procesal de la diferencia haría más difícil para las partes lograr una solución positiva de la diferencia en su totalidad. Las partes reclamantes alegan, además, que si el Grupo Especial añadiera

una recomendación a su constatación de que la moratoria general es incompatible con el *Acuerdo MSF*, de ningún modo ampliaría las obligaciones de las Comunidades Europeas ni reduciría los derechos de éstas. El Canadá señala a este respecto que el Grupo Especial podría recomendar que las Comunidades Europeas pongan sus medidas en conformidad con las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC "en la medida en que no lo hayan hecho ya".

6.75 Las **Comunidades Europeas** se oponen a las propuestas de las partes reclamantes, que, a su juicio, son infundadas y deben rechazarse. Más concretamente, las Comunidades Europeas señalan que el Canadá acusa al Grupo Especial de haber realizado una evaluación selectiva y limitada de los hechos posteriores a su establecimiento. Las Comunidades Europeas sostienen que lo que el Canadá critica es, en realidad, que sobre la base de la caracterización que el Grupo Especial hizo de la medida, a un hecho -a saber, la concesión de aprobaciones- se le atribuyó más importancia que a cualquier otro para la cuestión de la continuación de la existencia de la medida. Por tanto, en lo esencial, el Canadá impugna la caracterización que el Grupo Especial hizo de la medida como una "moratoria" general que afecta a todas las decisiones sobre productos biotecnológicos. Si ésa no era la medida que el Canadá tenía la intención de impugnar, debería haberlo aclarado en su solicitud de establecimiento de un grupo especial y en sus comunicaciones al Grupo Especial. Lo que el Canadá o las otras partes reclamantes no pueden alegar seriamente es que una situación en la que las decisiones sobre las solicitudes de aprobación de OMG se adoptan con arreglo a la legislación pertinente sería compatible con la continuación de la existencia de una "moratoria" general.

6.76 Las Comunidades Europeas señalan también que, en particular, la Argentina alega que el Grupo Especial carece de jurisdicción para constatar que la supuesta medida ha dejado de existir. Las Comunidades Europeas señalan que la cuestión de si un grupo especial tiene jurisdicción para constatar si la medida que se le ha sometido ha dejado de existir, en la práctica, no ha sido, por lo general, objeto de diferencias anteriores, puesto que, en la mayoría de los casos, las partes acordaron efectivamente que la medida había dejado de existir. Por otra parte, en el asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, las partes discreparon sobre la continuación de la existencia de una medida adoptada el 3 de marzo y el Grupo Especial asumió naturalmente jurisdicción para resolver que esa medida había expirado (mientras que se negó a asumir jurisdicción sobre una medida jurídicamente distinta adoptada el 19 de abril). No obstante, en términos más generales, las Comunidades Europeas sostienen que el Grupo Especial tiene jurisdicción porque su cometido es hallar una solución positiva a la diferencia de conformidad con el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. De ello se desprende necesariamente que el Grupo Especial no puede simplemente hacer caso omiso de hechos posteriores que afecten a la existencia de la medida identificada en su mandato. De otra manera, dejaría abierta la cuestión fundamental que dio origen a estas diferencias y, en consecuencia, no emitiría un informe que ayudara efectivamente a todas las partes a acercarse a una solución definitiva y positiva.

6.77 En relación con la cuestión de si es necesaria una recomendación, las Comunidades Europeas observan, para empezar, que la resolución del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE* con respecto a las medidas que han expirado no deja ninguna cuestión abierta. Si se ha constatado que una medida ha expirado, no ha de formularse ninguna recomendación.[196] Las Comunidades Europeas señalan que, en cambio, el sentido general de los argumentos de las partes reclamantes con respecto a esta cuestión es pasar a la etapa de la aplicación todas las cuestiones relativas a los hechos posteriores relacionados con una medida impugnada, y tratarlas en esa etapa como si la cuestión consistiese en determinar si un Miembro ha

[196] Las Comunidades Europeas alegan que el Canadá ha reconocido esto en el párrafo 197 de su Tercera comunicación escrita.

puesto o no sus medidas en plena conformidad con las obligaciones que le corresponden. Este enfoque hace caso omiso del deber de un grupo especial de hallar una solución positiva a la diferencia, que le obliga a no negarse a pronunciarse acerca de las cuestiones sobre las que está facultado para pronunciarse. Además, al basar sus argumentos en el debido proceso y en la necesidad de impedir situaciones de "contenido variable", las partes reclamantes pasan por alto que esas consideraciones también se aplican a la parte demandada. De hecho, al intentar hallar una solución positiva de la diferencia, los grupos especiales han de tomar en cuenta los derechos de cada parte al debido proceso. En el presente asunto, la falta de una recomendación sobre la supuesta moratoria no priva a las partes reclamantes de la posibilidad de reaccionar ante posibles problemas en la tramitación de solicitudes pendientes, puesto que cuentan con constataciones y recomendaciones sobre solicitudes relativas a productos individuales. Por otra parte, una recomendación sobre una "moratoria general" que puede o no haber dejado de existir obligaría de forma inadmisible a las Comunidades Europeas a defenderse contra el contenido variable de una medida que las partes reclamantes se niegan a definir.

6.78 Sobre la base de estas consideraciones, las Comunidades Europeas estiman que el Grupo Especial debería rechazar las solicitudes de las partes reclamantes de que modifique su constatación de que la medida de "moratoria general" ha dejado de existir, y no debería formular ninguna recomendación a ese respecto.

6.79 El **Grupo Especial** consideró aceptable introducir varios cambios en las constataciones expuestas en los párrafos 7.1302 y siguientes, en respuesta a las solicitudes de las partes reclamantes. En particular, en sus informes definitivos, el Grupo Especial se abstiene de expresar su opinión sobre si la moratoria general de las CE de las aprobaciones ha dejado de existir después de la fecha de establecimiento del Grupo Especial. Además, en la sección VIII de los informes definitivos figura ahora una recomendación condicionada con respecto a la moratoria general de las CE de las aprobaciones, excepto en relación con la reclamación DS293 (Argentina). Esta excepción es necesaria porque, en relación con la reclamación DS293, el Grupo Especial concluyó que la Argentina no había demostrado que las Comunidades Europeas hubieran incumplido las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC al aplicar una moratoria general entre junio de 1999 y agosto de 2003. Dada esta conclusión, no sería apropiado que el Grupo Especial aceptara la solicitud de la Argentina de que recomendara a las Comunidades Europeas que pusieran la moratoria general en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*. En estas circunstancias, incluso una recomendación matizada sería inapropiada.

6.80 Con respecto al argumento de las Comunidades Europeas basado en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, el Grupo Especial está de acuerdo en que una solución positiva de una diferencia es una solución que tiene en cuenta los derechos e intereses de todas las partes en la diferencia. En el presente asunto, el Grupo Especial considera que una recomendación condicionada con respecto a las reclamaciones DS291 y DS292 salvaguarda y preserva los derechos e intereses de todas las partes interesadas y, por tanto, es compatible con el objetivo de hallar una solución positiva a la diferencia sometida al Grupo Especial. A éste no le convence el argumento de las Comunidades Europeas de que una recomendación condicionada "obligaría a las Comunidades Europeas a defenderse contra el contenido variable de una medida que las partes reclamantes se niegan a definir". De hecho, las propias Comunidades Europeas reconocen que el Grupo Especial ha definido la medida en litigio.[197] La formulación de una recomendación condicionada tampoco "deja[...] abierta la cuestión fundamental que dio origen a estas diferencias".[198] En efecto, las constataciones y conclusiones del

[197] Observaciones de las CE sobre las observaciones de las partes reclamantes, párrafos 7 y 16.

[198] *Ibid*., párrafo 24.

Grupo Especial resuelven el asunto sometido a éste por las partes reclamantes en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial, a saber, si las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general *de facto* de las aprobaciones en la fecha de establecimiento del Grupo Especial y, en ese caso, si las Comunidades Europeas actuaban, como consecuencia, de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC.

6.81 El Grupo Especial tampoco considera convincente el argumento de las CE de que las disposiciones del párrafo 7 del artículo 3 "le obliga[n] a no negarse a pronunciarse acerca de las cuestiones sobre las que está facultado para pronunciarse".[199] Las Comunidades Europeas no aportan nada que respalde esa interpretación del párrafo 7 del artículo 3. Si, como sostienen las Comunidades Europeas, los grupos especiales tuvieran la obligación de pronunciarse acerca de todas las cuestiones sobre las que están facultados para pronunciarse, no tendrían derecho a aplicar el principio de economía procesal. Sin embargo, en la jurisprudencia de la OMC está firmemente arraigado que, con sujeción a determinadas limitaciones, los grupos especiales están facultados a ejercer la economía procesal.[200]

6.82 Además, observamos que, incluso si aceptáramos que, en el presente asunto, la cuestión de si la moratoria general de las CE ha dejado de existir después del establecimiento del Grupo Especial es una cuestión sobre la que estamos facultados para pronunciarnos, consideramos que, en vista de las constataciones y conclusiones que ya hemos formulado, una resolución sobre esta cuestión no sería necesaria para permitir al OSD hacer recomendaciones lo suficientemente precisas a las Comunidades Europeas.

6.83 Los cambios introducidos por el Grupo Especial mencionados *supra* evitan la necesidad de otros cambios solicitados por las partes reclamantes en sus observaciones (por ejemplo, la solicitud de los Estados Unidos de que el Grupo Especial aclare más una constatación que ya no figura en los informes definitivos).

b) Observaciones del Canadá

6.84 El **Canadá** sostiene que, en el párrafo 7.460, el Grupo Especial parece haber omitido una manera en que la Comisión podía impedir o demorar las aprobaciones. Según el Canadá, una tercera manera posible se deriva del hecho de que la Comisión podía abstenerse de aprobar una solicitud, o demorar la adopción de una propuesta de decisión de aprobarla, después de que, en el plazo de 90 días desde la remisión de la solicitud al Consejo, éste se hubiera abstenido de adoptar la decisión propuesta o de indicar su oposición a la misma por mayoría cualificada. El Canadá alega que, si bien esta situación podría ser menos probable dado que la Comisión habría indicado su determinación de promover una solicitud de aprobación de un producto hacia su aprobación definitiva al remitirla al Consejo, una división extrema en el seno de éste podría influir en la decisión de la Comisión de dar el paso adicional de aprobar el producto ella misma ante la controversia política que comportaría lo anterior.

6.85 Las **Comunidades Europeas** discrepan de la observación del Canadá sobre la supuesta tercera manera en que la Comisión podía impedir o demorar las aprobaciones. Aparte de que el enfoque descrito sería ilegal con arreglo a la legislación comunitaria correspondiente, no tiene

[199] *Ibid*., párrafo 37.

[200] Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 133.

ninguna pertinencia en el presente asunto. Las partes reclamantes no han descrito ningún caso en el que se haya empleado ese enfoque para dar efecto a la supuesta moratoria, ni han presentado pruebas a ese respecto.

6.86 El **Grupo Especial** no considera apropiado modificar sus constataciones en respuesta a la observación del Canadá. En sus constataciones, el Grupo Especial señala claramente, en el párrafo 7.465, que la cuestión que examina en la subsección pertinente es si era posible que los Estados miembros de las CE y la Comisión impidieran o demoraran la aprobación de productos biotecnológicos "de la manera que alegan las partes reclamantes". El Canadá no remite a ninguna parte de sus comunicaciones en la que alegara que la Comisión impedía o demoraba las aprobaciones al no adoptar un proyecto de medida después de que el Consejo se hubiera abstenido de actuar.[201] En cualquier caso, la información obrante en el expediente no indica que la situación descrita por el Canadá se produjera en alguno de los procedimientos de aprobación en cuestión en esta diferencia.

6.87 El **Canadá** sostiene que, en el antiguo párrafo 7.1303, la fecha de agosto de 2003 es incorrecta. En ese mes, la Comisión todavía no había aprobado el maíz NK603 para alimentación animal y transformación industrial. La Comisión adoptó finalmente una decisión por la que aprobaba esa solicitud el 19 de julio de 2004, después de que los Estados miembros se hubieran negado a apoyar su aprobación tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo. Según lo que sabe el Canadá, no hay constancia de que la autoridad competente principal (España) expidiera la carta de consentimiento.

6.88 El **Grupo Especial** suprimió la declaración pertinente pero mantuvo una versión modificada del párrafo 7.1303.

c) Observaciones de la Argentina

6.89 La **Argentina** considera que la expresión "según describen las partes reclamantes", en el párrafo 7.448, no refleja íntegramente toda la caracterización expuesta por las partes reclamantes cuando describieron la medida en litigio, y que, por consiguiente, sería más acertado que el Grupo Especial considerara la posibilidad de suprimir la expresión mencionada. Al mismo tiempo, la Argentina señala que no cuestiona los elementos indicados por el Grupo Especial.

6.90 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.456 en respuesta a esa observación.

d) Observaciones de las Comunidades Europeas

6.91 Las **Comunidades Europeas** alegan que la palabra "principales" debería suprimirse en el párrafo 7.448, puesto que podría crear confusión por dejar abierta la cuestión de qué otros elementos podría haber. Subsidiariamente, el Grupo Especial podría señalar cuáles son los otros elementos. Además, a juicio de las Comunidades Europeas, en el último punto debería utilizarse un texto diferente para reflejar que una decisión definitiva también puede ser de carácter negativo y no ha de conducir necesariamente a la aprobación.

6.92 La **Argentina** no está de acuerdo con la primera modificación propuesta por las Comunidades Europeas, a saber, la supresión del término "principales", y recuerda la observación que formuló sobre

[201] De hecho, el Canadá no formula esa alegación en el párrafo 27 de su Primera declaración oral, por ejemplo.

dicho párrafo. La supresión del término "principales" supondría alejarse aún más de la descripción de la medida que hicieron las partes reclamantes. Con arreglo a la propuesta de las Comunidades Europeas el texto sería el siguiente: "Los elementos que caracterizan la moratoria, según describen las partes reclamantes, son los siguientes ... ." En otras palabras, mediante el texto sugerido no sólo se afirmaría que hay un conjunto cerrado de elementos que caracteriza la moratoria, sino también que las partes reclamantes apoyan esta descripción. En este sentido, la Argentina propone que el Grupo Especial considere las siguientes opciones: a) la supresión de la expresión "según describen las partes reclamantes" como se sugirió anteriormente; o b) la supresión del término "principales" y de la expresión "según describen las partes reclamantes", además de la incorporación de una nota al párrafo 7.448, en la que se aclare la descripción específica que apoyan las partes reclamantes, en este caso la Argentina.

6.93 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.456 en respuesta a esta observación de las CE. El Grupo Especial no consideró necesario utilizar un texto diferente en el último punto.

6.94 Las **Comunidades Europeas** sostienen que, en el párrafo 7.457, es necesario suprimir la primera frase, incluso de la nota correspondiente, dado que no refleja con exactitud la posición de las Comunidades Europeas. Dicha frase da a entender que las Comunidades Europeas han adoptado una posición sobre la cuestión de la "facultad de impedir la aprobación", lo cual no es cierto. Nunca se examinó la cuestión como tal. Si las Comunidades Europeas adoptaron una posición sobre los distintos trámites identificados por el Grupo Especial, no lo hicieron desde una perspectiva de una denominada "facultad de impedir", sino para explicar las diferentes etapas procesales establecidas en las disposiciones legislativas (que no han sido objeto de impugnación). Las Comunidades Europeas señalan que la nota se repite casi literalmente en el párrafo 7.462. Sostienen también que debe añadirse una nueva nota al final de este párrafo a fin de hacer referencia a la Segunda comunicación de las CE, donde se formula el argumento sobre el proceso interno de adopción de decisiones.

6.95 Los **Estados Unidos** no están de acuerdo con la sugerencia de las CE de que el Grupo Especial debería suprimir la primera frase del párrafo 7.457, en donde se señala que "[l]as Comunidades Europeas no cuestionan que tenían la facultad de impedir la aprobación de productos biotecnológicos de las distintas maneras identificadas por las partes reclamantes". Por el contrario, esta declaración es importante en el contexto de la diferencia, y es absolutamente exacta. Aunque la cuestión de si las Comunidades Europeas adoptaron una moratoria general de las aprobaciones de productos biotecnológicos era de fundamental importancia en este caso, las Comunidades Europeas de hecho no cuestionaron que los Estados miembros de las CE y la Comisión tuvieran la capacidad de bloquear las decisiones de carácter definitivo sobre las solicitudes relativas a productos biotecnológicos. En realidad, las Comunidades Europeas no citaron ninguno de los argumentos que habían formulado en los que efectivamente cuestionaban esta afirmación, y tampoco están al tanto los Estados Unidos de que en las comunicaciones orales o escritas de las Comunidades Europeas figure algún argumento de ese tipo. Por el contrario, todo lo que las Comunidades Europeas pueden hacer es dar a entender que nunca admitieron este punto. Sin embargo, el hecho de que las Comunidades Europeas reconocieran afirmativamente o no este punto no viene al caso: la primera frase del párrafo 7.457 es absolutamente exacta al señalar que las Comunidades Europeas no cuestionaron que la Comisión y los Estados miembros tenían la facultad de bloquear las decisiones de carácter definitivo con respecto a los productos biotecnológicos.

6.96 El **Canadá** tampoco está de acuerdo con la sugerencia de las CE. Según entiende el Canadá, lo que quiere decir el Grupo Especial no es que las Comunidades Europeas admitieron expresamente que tenían la facultad de impedir las aprobaciones de productos biotecnológicos de la manera identificada, sino que las Comunidades Europeas no negaron que fuera posible impedir, con arreglo al

sistema regulador de las CE, las aprobaciones de productos biotecnológicos de la manera identificada por las partes reclamantes.

6.97 La **Argentina** tampoco está de acuerdo con la supresión de algo que constituye una constatación del Grupo Especial. A juicio de la Argentina, no se hace referencia a ninguna supuesta posición de las Comunidades Europeas, sino al hecho de que éstas no cuestionaron este punto.

6.98 El **Grupo Especial** ha suprimido la primera frase del párrafo 7.465 y la correspondiente nota, pero no ve ningún motivo para añadir una nueva nota al final del párrafo.

6.99 Las **Comunidades Europeas** consideran que el último punto del párrafo 7.459 requiere cierta aclaración dado que la medida identificada en él no existe en el marco del Reglamento 258/97. Además, debe suprimirse la segunda frase de la nota 351 dado que parece completamente innecesaria. Al mismo tiempo, parecería necesario señalar que precisamente estas mismas medidas pueden adoptarse por motivos totalmente legítimos (justificados científicamente).

6.100 El **Canadá** no se opone a la revisión del texto del párrafo 7.459 propuesta por las Comunidades Europeas. Sin embargo, en relación con la nota, habida cuenta de la constatación del Grupo Especial de que "a pesar de la clara obligación jurídica de dar su autorización por escrito ... Francia denegó su autorización y por lo tanto hizo cuanto estaba a su alcance para impedir que estos productos fueran aprobados"[202], de ningún modo parece inadecuado que el Grupo Especial señale que los actos y omisiones de las Comunidades Europeas podrían ser incompatibles con el propio derecho interno de las Comunidades Europeas. El Canadá sostiene además que el texto que se solicita que se añada a la nota 351 es innecesario y debería desestimarse. La cuestión no es si cualquiera de los métodos identificados, empleados por los Estados miembros de las CE para poner en práctica la moratoria "necesariamente" reflejan un propósito de impedir o demorar una decisión de carácter definitivo, sino si en este caso los Estados miembros de las CE emplearon estos métodos para impedir las aprobaciones definitivas.

6.101 La **Argentina** cree que el texto cuya incorporación en la nota 351 proponen las Comunidades Europeas sería engañoso y no debería aceptarse. El Grupo Especial se refiere a situaciones en que los Estados miembros tienen la facultad de impedir o demorar, pero no hace ninguna otra referencia al propósito de los Estados miembros. Además, afirmar en la nota 351 que "podría no haber el propósito" de demorar o impedir, como sugieren las Comunidades Europeas, es desde luego contradictorio con la declaración que el Grupo Especial formula en el párrafo 7.459, especialmente debido a que el punto b) se refiere a las "oposiciones", el punto c) se refiere a la actuación de una "minoría de bloqueo" y el punto d) se refiere a una "negativa" a dar el consentimiento. Todos estos puntos se refieren a situaciones en que los Estados miembros efectivamente actúan deliberadamente, y difícilmente lo hacen "por accidente" o "sin proponérselo". La observación de las CE con respecto a la nota 351 menoscabaría el sentido del párrafo 7.459, correctamente formulado por el Grupo Especial. En consecuencia, la Argentina solicita que no se acepte la adición del texto sugerido.

6.102 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.467 en respuesta a esta observación de las CE. También ha suprimido la segunda frase de la nota 574, pero no considera adecuado añadir la frase sugerida por las Comunidades Europeas.

6.103 Las **Comunidades Europeas** consideran que el párrafo 7.462 requiere cierta aclaración habida cuenta de que la hipótesis que en él se plantea no existe en el marco del Reglamento 258/97.

[202] Informes provisionales, párrafos 7.1015 y 7.2197.

6.104 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.470 en respuesta a esta observación.

6.105 Las **Comunidades Europeas** sostienen que la fecha a que se hace referencia en el párrafo 7.500 debería ser el 31 de agosto de 2005 y no el 1º de septiembre de 2005 dado que la solicitud relativa a la colza RR (CE-70) se aprobó el 31 de agosto de 2005.

6.106 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.508 en respuesta a esta observación, pero señala que era la carta de las CE de 1º de septiembre de 2005 la que daba a entender que la fecha de la aprobación era el 1º de septiembre de 2005.

6.107 Las **Comunidades Europeas** sostienen que deben suprimirse las dos últimas frases del párrafo 7.501 dado que no es correcta la afirmación del Grupo Especial de que las Comunidades Europeas nunca presentaron información sobre el maíz MON863. La Prueba documental 106 presentada por las CE es un informe de situación sobre la solicitud relativa al MON863, que es en realidad un híbrido (MON863 x MON810). En el párrafo 335 de la Primera comunicación escrita de las CE, se identificó la solicitud como maíz Monsanto con el número de solicitud correcto (C/DE/02/9), pero lamentablemente la identificación contenía una referencia errónea al evento híbrido en cuestión (MON810 x NK603 en lugar de MON863 x MON810). El propio Grupo Especial parece haber identificado correctamente la solicitud en el párrafo 7.542. Además, a partir del párrafo 7.543 se puede inferir que el Grupo Especial tenía pleno conocimiento del hecho de que la solicitud se refería a MON863 x MON810.

6.108 El **Canadá** está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que la confusión resultante de la identificación errónea por las Comunidades Europeas de la solicitud relativa al híbrido de maíz MON863 x MON810 (C/DE/02/9) es por cierto lamentable. El Canadá está de acuerdo también en que se presentó al Grupo Especial cierta información con respecto al maíz MON863. Concretamente, el Canadá presentó como pruebas los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) respecto del maíz MON863 (resistencia a determinados insectos coleópteros) y del producto híbrido MON863 x MON810 (resistencia a determinados insectos lepidópteros), de fecha 2 de abril de 2004. Se emitieron dos dictámenes, uno con arreglo a la Directiva 2001/18 y otro con arreglo al Reglamento 258/97, que el Canadá presentó como Pruebas documentales 35-O (2 de abril de 2004) y 35-P (2 de abril de 2004), respectivamente. El Canadá también está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que el examen realizado por el Grupo Especial en el párrafo 7.542 de la solicitud relativa al maíz (CE - Prueba documental 106) y de la solicitud de aprobación de nuevos alimentos en el párrafo 7.543 parece guardar relación con las solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 2001/18 y el Reglamento 258/97 a las autoridades competentes alemanas respecto del maíz MON863 y su híbrido MON863 x MON810. Además, en lugar de suprimir el texto del párrafo 7.501, como proponen las Comunidades Europeas, el Canadá sugiere modificar dicho texto a fin de que refleje las conclusiones formuladas por el Grupo Especial en los párrafos 7.542 y 7.543 en el sentido de que el Grupo Especial no considera que la información proporcionada por las Comunidades Europeas con respecto a estas solicitudes es suficiente para apoyar la inferencia de que no existía ninguna moratoria general de las aprobaciones de carácter definitivo en agosto de 2003 o antes de agosto de 2003.

6.109 No convence al **Grupo Especial** la afirmación de las Comunidades Europeas de que la solicitud relativa al maíz MON863 era en realidad una solicitud relativa a un producto híbrido, a saber, el maíz MON863 x MON810. Las Comunidades Europeas no señalan ninguna prueba que obre

en el expediente para apoyar su afirmación.[203] Como hemos señalado, las propias Comunidades Europeas distinguen entre la solicitud relativa a la línea parental MON863 (*véase* la respuesta de las CE a la pregunta 91 del Grupo Especial) y el híbrido MON863 x MON810 (*véase* la Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 335 y la Prueba documental 106 presentada por las CE). Observamos que en sus comunicaciones las Comunidades Europeas mencionaron la misma referencia, C/DE/02/9, al referirse al maíz MON863 y al maíz MON863 x MON810. Sin embargo, las Comunidades Europeas no sostienen que esto constituya una prueba concluyente de que estos productos son un mismo producto. En cualquier caso, ninguna de las partes nos ha señalado nunca que, de conformidad con la Directiva 2001/18, no sería posible presentar una sola solicitud que abarque dos productos biotecnológicos distintos, pero relacionados. A la luz de las consideraciones anteriores, el Grupo Especial no accede a la solicitud de las CE de suprimir las dos últimas frases del párrafo 7.501. En respuesta a la observación del Canadá, el Grupo Especial ha añadido en la nota 398 una referencia a las Pruebas documentales 35-O y 35-P presentadas por el Canadá y ha introducido las modificaciones adecuadas consiguientes en el párrafo 7.509. Sin embargo, el Grupo Especial no está de acuerdo con el Canadá en que los párrafos 7.550 y 7.551 guarden relación, entre otras cosas, con las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 2001/18 y el Reglamento 258/97 con respecto al maíz MON863. Dichos párrafos se relacionan con las solicitudes relativas al maíz híbrido MON863 x MON810, lo cual es compatible con el hecho de que tanto la Prueba documental 106 presentada por las CE como el párrafo 337 de la Primera comunicación escrita de las CE se refieren exclusivamente al maíz híbrido MON863 x MON810.

6.110 Las **Comunidades Europeas** advirtieron una numeración incorrecta de los apartados en los párrafos 7.516 a 7.523.

6.111 Las **Comunidades Europeas** consideran que debería precisarse la expresión "compatibles con" del párrafo 7.544 dado que en el análisis posterior el Grupo Especial identifica tipos muy diversos de situaciones. En realidad, en algunos casos, por ejemplo en el caso de la patata transgénica, el Grupo Especial examina otras explicaciones que considera posibles respecto de actos u omisiones determinados, pero posteriormente concluye que de cualquier modo los hechos son compatibles con la afirmación de que existía una moratoria. Esas conclusiones sólo tienen razón de ser si la expresión "compatibles con" puede interpretarse en el sentido de "no apoyan ni contradicen". Por lo tanto, las Comunidades Europeas sugieren que el Grupo Especial añada una nueva frase al párrafo 7.544 a fin de explicar el sentido de la expresión "compatibles con".

6.112 Los **Estados Unidos** no están de acuerdo con la sugerencia de las CE de que el Grupo Especial debería añadir en la mitad del párrafo 7.544 la frase subrayada siguiente:

> "En la parte restante de esta subsección, el Grupo Especial examinará todas las demás solicitudes pertinentes con miras a determinar si son compatibles con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003) las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo. <u>Por 'compatibles con' no necesariamente queremos decir que los hechos apoyan la aseveración de las partes reclamantes, sino que no la contradicen</u>. La estructura de este examen refleja los argumentos de las

[203] Observamos de manera incidental que, en relación con su observación sobre el párrafo 7.500 respecto de la fecha correcta de aprobación en el caso de la colza RR (CE-70), las Comunidades Europeas indicaron el lugar del Diario Oficial de la Unión Europea en donde puede encontrarse la decisión pertinente de la Comisión. Las Comunidades Europeas no indicaron la correspondiente referencia al Diario Oficial con respecto a la decisión de la Comisión relativa al maíz MON863.

> partes reclamantes. Más específicamente, el examen del Grupo Especial está estructurado de acuerdo con los actos y omisiones a través de los cuales, en opinión de las partes reclamantes, las Comunidades Europeas dieron efecto a la supuesta moratoria general de las aprobaciones. El Grupo Especial se ocupará primero de las solicitudes presentadas con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 y, a continuación, de las presentadas con arreglo al Reglamento 258/97."

6.113 A juicio de los Estados Unidos, la glosa sugerida por las Comunidades Europeas con respecto al término "compatibles" refleja una interpretación errónea del modo de análisis del Grupo Especial. En la parte restante de la subsección, el Grupo Especial muestra en qué forma las demoras en la tramitación de las distintas solicitudes eran compatibles con la existencia de una moratoria, aunque, con respecto a determinadas solicitudes, hubiera sido posible encontrar otras explicaciones para las demoras. Todas esas pruebas en realidad apoyan las aseveraciones de las partes reclamantes: en particular, se añaden a todas las demás pruebas presentadas por las partes reclamantes que muestran la existencia de una moratoria general, y muestran además que las Comunidades Europeas se equivocaban al afirmar que los historiales de las solicitudes demostraban que nunca existió dicha moratoria. Por consiguiente, el texto cuya incorporación se sugiere es incorrecto, y no debería incluirse en el informe definitivo.

6.114 El **Canadá** tampoco está de acuerdo con la sugerencia de que se puntualice el sentido de la expresión "compatibles con" del párrafo 7.544. Dicha puntualización modifica las constataciones del Grupo Especial en relación con los hechos y el historial de las solicitudes pertinentes. El Canadá recuerda que en esta sección del informe provisional el Grupo Especial examina si los procedimientos de aprobación para las solicitudes pertinentes "confirman" que algunos Estados miembros y/o la Comisión impidieron de hecho la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes de la manera identificada por las partes reclamantes.[204] El Grupo Especial examina si el historial de las solicitudes pertinentes apoya (o "confirma") la alegación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas impusieron una moratoria general de las aprobaciones de carácter definitivo o apoya (o "confirma") la afirmación opuesta de las Comunidades Europeas de que "[l]a tramitación de las solicitudes continuó sin interrupción, y no se demoraron sistemáticamente las solicitudes".[205] Habida cuenta de que el objetivo mismo del examen es determinar cuál de las teorías contrarias está apoyada por los hechos, carecería de sentido especificar que por la expresión "compatibles con" se entiende "no apoyan ni contradicen".

6.115 El Canadá sostiene, además, que las Comunidades Europeas señalan un ejemplo (las patatas transgénicas, párrafos 7.664 a 7.668) en que el Grupo Especial no rechaza categóricamente la otra posible explicación que dan las Comunidades Europeas con respecto a la omisión por la Comisión del envío de un proyecto de medida al Comité de reglamentación y, sin embargo, constata que los hechos son "compatibles con" la alegación de las partes reclamantes de que se había aplicado una moratoria. Este parece ser el único historial de una solicitud que podría ser "compatible con" las dos teorías contrarias. A fin de evitar cualquier posible confusión, el Canadá invita al Grupo Especial a que aclare que por la expresión "compatibles con", utilizada en el párrafo 7.544, se entiende "apoyan" o "confirman" y a que aclare si la solicitud relativa a las patatas transgénicas respalda la alegación de las partes reclamantes, la teoría contraria de las Comunidades Europeas o no es concluyente.

---

[204] Informes provisionales, párrafo 7.533.

[205] *Ibid.*, párrafo 7.535.

6.116 Aunque la **Argentina** podría estar de acuerdo en que se podría aclarar la expresión "si son compatibles con", no cree que el texto cuya incorporación proponen las Comunidades Europeas reflejará lo que el Grupo Especial efectivamente analizó y concluyó, como se señala en los párrafos 7.548, 7.758 y 7.997, a saber, la conducta de la Comisión y los Estados miembros. Al analizar estas conductas, el Grupo Especial constató, entre otras cuestiones, que había una interacción entre la Comisión y algunos Estados miembros[206], a partir de la cual el Grupo Especial infirió la "compatibilidad" de las conductas con la afirmación de las partes reclamantes acerca de una moratoria "*de facto*".

6.117 Además, la Argentina no cree que el texto cuya incorporación proponen las Comunidades Europeas sería esclarecedor. Por el contrario, la expresión "sino que no la contradicen" parece ser blanda y demasiado incompleta. La compatibilidad de las constataciones con respecto a la conducta de la Comisión y de algunos Estados miembros no sólo simplemente "no contradice" las afirmaciones de las partes reclamantes, dado que se refieren a actos calculados y deliberados, sino que, por el contrario, apoya efectivamente la afirmación de la Argentina y es en este sentido que el Grupo Especial ha formulado estas constataciones. En consecuencia, la Argentina considera que el texto cuya incorporación proponen las Comunidades Europeas reducirá el alcance del término "compatibles" utilizado por el Grupo Especial en sus constataciones.

6.118 El **Grupo Especial** considera que la expresión "compatibles con" del párrafo 7.552 es suficientemente clara y, por lo tanto, no considera necesario ni adecuado añadir la frase sugerida por las Comunidades Europeas. Sin embargo, para mayor claridad, el Grupo Especial ha añadido un texto al párrafo 7.552. En relación con el procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica, el Grupo Especial ha suprimido el antiguo párrafo 7.1921.

6.119 Las **Comunidades Europeas** solicitan que se añada una nota al final del párrafo 7.547 a fin de aclarar que las partes reclamantes no han impugnado el hecho de que con arreglo al artículo 35 de la Directiva 2001/18 tenía que presentarse un expediente actualizado, con lo cual se reiniciaría el procedimiento de aprobación.

6.120 La **Argentina** se opone a la nota adicional propuesta por las Comunidades Europeas. Ya se ha establecido claramente en varias ocasiones durante el procedimiento, y se ha señalado en el informe provisional, que las partes reclamantes no impugnan la legislación comunitaria en sí misma (incluido el artículo 35 de la Directiva 2001/18/CE). La Argentina considera innecesaria esta aclaración. Además, la expresión propuesta, "ningún aspecto de la legislación comunitaria en materia de aprobación", es demasiado amplia y equívoca, puesto que podría entenderse que incluye, por ejemplo, la "no aplicación" de la legislación comunitaria en materia de aprobación, que es lo que, de hecho, impugna la Argentina.

6.121 El **Grupo Especial** ha añadido una nota adecuada al final de la primera frase del párrafo 7.555 en respuesta a esa observación de las CE.

---

[206] La Argentina se refiere específicamente a los párrafos 7.567, 7.584, 7.598, 7.612, 7.629, 7.648, 7.661, 7.670, 7.681, 7.695, 7.711, 7.726, 7.737 y 7.754 de los informes provisionales, donde se hace referencia al conocimiento por parte de la Comisión del *propósito explícito* del "Grupo de los Cinco" y a la capacidad de estos países de actuar como una "minoría de bloqueo"; y también a los párrafos 7.768, 7.777, 7.784, 7.798, 7.812, 7.825, 7.856, 7.876, 7.891, 7.901, 7.921, 7.955, 7.969, 7.985 y 7.1015 de los informes provisionales, donde se hace referencia a los Estados miembros en el sentido de que formaban parte del "Grupo de los Cinco", o de que tenían conocimiento del *propósito explícito* de dicho Grupo y de su capacidad de actuar como una "minoría de bloqueo").

6.122 Las **Comunidades Europeas** señalan que, si bien es cierto que sólo declararon, como se menciona en el párrafo 7.841, que la solicitud se retiró (véase la Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 149, nota 60) sin facilitar ningún documento, también es verdad que las partes reclamantes nunca cuestionaron ese hecho. Eso debería ser un motivo suficiente para que el Grupo Especial aceptara la declaración de las CE como un hecho dado. Además, el Grupo Especial nunca pidió aclaraciones ni documentos adicionales. Las Comunidades Europeas consideran que esta cuestión aún puede aclararse en la etapa intermedia y que no tiene ningún sentido esperar a una eventual etapa de aplicación para proceder a presentar el documento que demuestra que el retiro tuvo lugar y cuándo. Por consiguiente, la carta de retiro se adjunta como Prueba documental 167 de las CE. Sobre la base de esa carta, las Comunidades Europeas solicitan que el Grupo Especial incluya la fecha del retiro en el párrafo 7.841.

6.123 Los **Estados Unidos** alegan que, en el marco del procedimiento, la etapa intermedia de reexamen se limita a un "reexamen de aspectos concretos" de un informe provisional. No es el momento para que una parte presente nuevas pruebas fácticas o documentales relativas a las medidas en litigio, ni está permitido formular nuevas constataciones sobre la base de esas pruebas. El Órgano de Apelación, en su informe relativo al asunto *Comunidades Europeas - Denominación comercial de sardinas*, examinó la cuestión del valor de las nuevas pruebas presentadas durante la etapa intermedia de reexamen en una diferencia. En ese procedimiento, las Comunidades Europeas habían intentado presentar nuevas pruebas (en forma de cartas de asociaciones europeas de consumidores) en la etapa intermedia de reexamen. El Grupo Especial se abstuvo de examinar las nuevas pruebas y el Órgano de Apelación lo respaldó explicando lo siguiente:

> "Esa etapa no es el momento oportuno para presentar nuevas pruebas. Recordamos que el reexamen intermedio se rige por el artículo 15 del ESD. El artículo 15 permite que las partes, durante esa etapa del procedimiento, presenten observaciones sobre el proyecto de informe del que les ha dado traslado el Grupo Especial, y pidan 'que el Grupo Especial reexamine aspectos concretos del informe provisional'. A esa altura, el procedimiento del Grupo Especial está prácticamente completo; lo que debe verificarse durante el reexamen intermedio no son más que -para decirlo con los términos del artículo 15- 'aspectos concretos' del informe. Y tal cosa, a nuestro juicio, no puede incluir propiamente una evaluación de nuevas pruebas a las que la otra parte no ha respondido. Por lo tanto, consideramos que el Grupo Especial obró correctamente al negarse a tomar en consideración las nuevas pruebas durante el reexamen intermedio, y con ello no actuó en forma contraria al artículo 11 del ESD."[207]

6.124 Además, los Estados Unidos señalan que la presentación por las Comunidades Europeas de nuevas pruebas sobre el algodón BXN es incompatible con el Procedimiento de trabajo del Grupo Especial, cuyo párrafo 12 establece lo siguiente:

> "Las partes presentarán al Grupo Especial todas las pruebas fácticas a más tardar durante la primera reunión sustantiva, excepto en lo que respecta a las pruebas necesarias a los efectos de las réplicas, las respuestas a las preguntas o las observaciones formuladas con objeto de replicar a las respuestas dadas por otros. Se admitirán excepciones a este procedimiento previa justificación suficiente. En tales casos, se dará a las otras partes un plazo para formular observaciones, según proceda."

[207] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Sardinas*, párrafo 301.

6.125 Los Estados Unidos señalan que la nueva Prueba documental de las Comunidades Europeas sobre el algodón BXN no se presentó como réplica ni en respuesta a una pregunta del Grupo Especial. Además, las Comunidades Europeas no han alegado ni demostrado una justificación suficiente en la que pueda ampararse una excepción a la norma del párrafo 12. En particular, no es posible ninguna "justificación suficiente" porque el presunto retiro de la solicitud relativa al algodón BXN en el período posterior al establecimiento del Grupo Especial no es determinante con respecto a ninguna cuestión planteada en esta diferencia. Como han explicado los Estados Unidos, de conformidad con el artículo 7 del ESD (establecimiento del mandato del Grupo Especial), las medidas en litigio en esta diferencia son las medidas que estaban vigentes cuando se estableció el Grupo Especial. Por consiguiente, la información sobre el retiro de la solicitud relativa al algodón BXN después del establecimiento del Grupo Especial no es pertinente a la existencia de las medidas en litigio ni a la compatibilidad de éstas con las normas de la OMC.

6.126 Los Estados Unidos sostienen también que, sorprendentemente, las CE afirman en sus observaciones que "no tiene ningún sentido esperar a una eventual etapa de aplicación para proceder a presentar el documento que demuestra que el retiro tuvo lugar y cuándo". A los Estados Unidos les complace que, al parecer, las Comunidades Europeas prevén que las recomendaciones y resoluciones del Grupo Especial con respecto a la solicitud relativa al algodón BXN, tras un posible examen del Órgano de Apelación, serán adoptadas por el Órgano de Solución de Diferencias, y que las Comunidades Europeas tienen la intención de cumplir esas recomendaciones y resoluciones cuando se adopten. No obstante, los Estados Unidos discrepan firmemente de la idea de que no tiene "ningún sentido" no permitir la presentación, durante la etapa intermedia de reexamen, de nuevas pruebas sobre la aplicación de una posible recomendación o resolución del OSD. Por el contrario, el examen de la aplicación de posibles recomendaciones y resoluciones del OSD durante la etapa intermedia de reexamen sería incompatible con el ESD. Como explicó el Órgano de Apelación en *CE - Sardinas*, la finalidad de la etapa intermedia de reexamen es examinar "aspectos concretos" del informe, no examinar nuevas pruebas. En cambio, el ESD prevé otros mecanismos distintos para abordar esta situación. Por ejemplo, esas cuestiones podrían plantearse como parte de la vigilancia por el OSD de la aplicación de las recomendaciones y resoluciones (véase, por ejemplo, el párrafo 6 del artículo 21 del ESD: "El OSD someterá a vigilancia la aplicación de las recomendaciones o resoluciones adoptadas"). Si el OSD adoptara finalmente las recomendaciones y resoluciones del Grupo Especial en relación con el algodón BXN, las Comunidades Europeas tendrían libertad para alegar que ya han cumplido las recomendaciones y resoluciones, y el OSD, a su vez, tendría libertad para ejercer sus facultades de vigilancia. Además, si hubiera desacuerdo en torno a la alegación de las Comunidades Europeas, el OSD podría establecer un grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

6.127 Además, los Estados Unidos sostienen que, si el Grupo Especial aceptara nuevas pruebas en este momento, y en relación con una cuestión que no está en conformidad con el Procedimiento de trabajo del Grupo Especial, las partes reclamantes se enfrentarían precisamente al tipo de "contenido variable" injusto que el Órgano de Apelación censuró en *Chile - Sistema de bandas de precios*.[208] Si se permitiera a las Comunidades Europeas presentar nuevas pruebas sobre sus medidas en cada una de las etapas del procedimiento -y, en particular, en esta etapa-, la presente diferencia, que ya es prolongada, podría durar indefinidamente, puesto que las Comunidades Europeas podrían seguir prorrogando el procedimiento presentando constantemente nuevas pruebas, invitando a las partes

[208] Como explicó el Órgano de Apelación en esa diferencia, "la exigencia de las debidas garantías procesales es tal que una parte reclamante no debería tener que ajustar sus alegaciones en el curso del procedimiento de solución de diferencias para hacer frente al contenido variable de una medida en litigio". Informe del Órgano de Apelación, Chile - Sistema de bandas de precios, párrafo 144.

reclamantes a responder a ellas y pidiendo continuamente al Grupo Especial que revise sus constataciones.

6.128 Por todas estas razones, los Estados Unidos sostienen que el Grupo Especial no debería tomar en consideración las nuevas pruebas que las Comunidades Europeas han intentado presentar en la etapa intermedia de reexamen en esta diferencia.

6.129 El **Canadá** se opone por dos razones a la modificación propuesta por las Comunidades Europeas para el párrafo 7.841 del informe provisional. En primer lugar, las Comunidades Europeas parecen sugerir que la mera afirmación de un hecho, al parecer no cuestionado por ninguna parte reclamante, debería ser "un motivo suficiente para que el Grupo Especial aceptara la declaración de las CE como un hecho dado". El Canadá no está de acuerdo. Es un principio perfectamente establecido que a la parte que hace una afirmación le corresponde la carga de probarla. La mera afirmación de un hecho que no ha sido cuestionado específicamente por una parte contraria no es necesariamente suficiente para cumplir esta carga.[209] En este asunto, al no haber aportado pruebas que respalden sus afirmaciones las Comunidades Europeas se exponen al riesgo de que el Grupo Especial, al hacer una evaluación objetiva de los hechos, no acepte esas afirmaciones como un hecho dado. En efecto, en esta diferencia, muchas afirmaciones de las Comunidades Europeas han sido vagas y no fueron respaldadas por pruebas específicas. En el presente asunto, el Grupo Especial, sobre la base de las pruebas que se le han sometido, tiene perfecto derecho de llegar a la conclusión a la que llegó en el párrafo 7.841.

6.130 En segundo lugar, por las razones mencionadas *infra*, el Canadá se opone al intento de las Comunidades Europeas de complementar el expediente fáctico. Al no haber respaldado su afirmación con pruebas en el transcurso de este procedimiento, no debería permitirse a las Comunidades Europeas que aportaran nuevas pruebas en la etapa intermedia de reexamen, por inocuas que parezcan esas pruebas.

6.131 El Canadá se opone al intento de las Comunidades Europeas, en esta etapa -muy avanzada- del proceso, de complementar el expediente fáctico sometido al Grupo Especial, presentando tres nuevas pruebas documentales, las Pruebas documentales 167, 168 y 169 de las CE.[210] La presentación de pruebas adicionales con posterioridad al traslado del informe provisional altera considerablemente la naturaleza de la etapa intermedia de reexamen y rebasa las exigencias de las debidas garantías procesales. La etapa intermedia de reexamen es una oportunidad que tienen las partes para "presentar por escrito una petición de que el grupo especial reexamine aspectos concretos del informe provisional antes de la distribución del informe definitivo" (párrafo 2 del artículo 15 del ESD); de ningún modo es una oportunidad para que una parte subsane deficiencias existentes en las pruebas o reabra el expediente fáctico.

6.132 El Canadá señala que las Comunidades Europeas sugieren que la presentación de nuevas pruebas no supone "ningún problema ni perjuicio para las debidas garantías procesales" de las partes reclamantes, porque éstas tienen la oportunidad de formular observaciones sobre las nuevas pruebas. No obstante, esto no aporta ninguna respuesta al problema más amplio que para las debidas garantías

[209] El Canadá señala que, en sus comunicaciones, declaró que el hecho de que no hubiera abordado explícitamente afirmaciones concretas de carácter jurídico o fáctico de las Comunidades Europeas no significaba que estuviera de acuerdo con esas afirmaciones. Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 11.

[210] El Canadá se remite a los párrafos 53 y 68 de las observaciones de las CE.

procesales supone que se conceda sólo a una parte la oportunidad de complementar el expediente. Permitir la presentación de pruebas selectivas, sin conceder una oportunidad para la toma en consideración equitativa de todos los hechos adicionales pertinentes, infringe las debidas garantías procesales. Sobre esta sola base, el Grupo Especial debería desestimar esas Pruebas documentales. Las Comunidades Europeas tendrán una amplia oportunidad para presentar esa información durante la etapa de aplicación en el marco del procedimiento.

6.133 El Canadá alega que, si el Grupo Especial se inclina por aceptar las pruebas adicionales presentadas por las Comunidades Europeas, lo que dicta la equidad es que debería concederse a las partes reclamantes la misma oportunidad de presentar pruebas adicionales para complementar el expediente fáctico. A este respecto, las partes reclamantes no deberían limitarse a responder a las pruebas presentadas recientemente por las Comunidades Europeas, sino que deberían tener libertad para presentar pruebas adicionales sobre cualquier cuestión abordada en el informe provisional del Grupo Especial.

6.134 El **Grupo Especial** observa que la Prueba documental 167 presentada por las CE contiene una carta de fecha 18 de mayo de 2004. La Segunda comunicación escrita de las CE, en la que las Comunidades Europeas se refirieron al retiro de la solicitud en cuestión, lleva la fecha 19 de julio de 2004. Por consiguiente, las Comunidades Europeas ya podían haber proporcionado la carta pertinente en el momento en que presentaron su Segunda comunicación escrita o, por lo menos, poco tiempo después. Observamos que el párrafo 12 del Procedimiento de trabajo del Grupo Especial establece, en la parte pertinente, que las "partes presentarán al Grupo Especial todas las pruebas fácticas a más tardar durante la primera reunión sustantiva, excepto en lo que respecta a las pruebas necesarias a los efectos de las réplicas, las respuestas a las preguntas o las observaciones formuladas con objeto de replicar a las respuestas dadas por otros. Se admitirán excepciones a este procedimiento previa justificación suficiente". En este caso, las Comunidades Europeas no han proporcionado una justificación suficiente para presentar en marzo de 2006 lo que podían haber presentado ya en mayo de 2004. El hecho de que, a juicio de las Comunidades Europeas, "no tiene ningún sentido esperar a una eventual etapa de aplicación para proceder a presentar el documento" desde luego no equivale al requisito de "justificación suficiente", dado que este argumento no proporciona ninguna justificación para presentar pruebas que han estado disponibles por más de dos años en un momento tan tardío como la etapa intermedia de reexamen. Observamos también que en *CE - Sardinas* el Órgano de Apelación declaró sin reservas que la etapa intermedia de reexamen "no es el momento oportuno para presentar nuevas pruebas".[211] Por estos motivos, el Grupo Especial no accede a realizar la modificación solicitada por las Comunidades Europeas.

6.135 Las **Comunidades Europeas** advirtieron remisiones erróneas al Anexo H en las constataciones del Grupo Especial, incluso en las antiguas notas 683, 684, 688 y 689.

6.136 Las **Comunidades Europeas** solicitan que en el párrafo 7.886 el Grupo Especial modifique su descripción de lo que dijo el Dr. Andow a fin de que dicha descripción se aproxime más a lo que afirmó literalmente y, por lo tanto, refleje con más exactitud sus opiniones.

6.137 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.894 en respuesta a esta observación.

6.138 Las **Comunidades Europeas** solicitan que se añada una frase a la nota 774 al párrafo 7.1028 en la que se indique que la única solicitud que no parece haberse presentado con arreglo al

[211] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Sardinas*, párrafo 301.

Reglamento 258/97 y a la Directiva 90/220 es la solicitud relativa a la achicoria verde transgénica (sólo para alimentación humana).

6.139 El **Grupo Especial** observa que las Comunidades Europeas no señalan ninguna prueba obrante en el expediente que apoye su afirmación de que no existe ninguna solicitud relativa a la achicoria verde transgénica que haya sido presentada y evaluada con arreglo a la Directiva 90/220. La afirmación de las CE no convence al Grupo Especial. En realidad, los documentos que obran en el expediente no apoyan la afirmación de las CE. La Prueba documental 98/Ap.11 presentada por las CE se refiere a la solicitud relativa a la achicoria verde transgénica (alimentación humana). Dicha Prueba documental contiene una carta en la que se indica lo siguiente: "encontrará adjunto el resumen de la evaluación de los posibles riesgos para la salud de las personas y el medio ambiente, realizada por la autoridad neerlandesa competente con respecto a la Directiva 90/220/CEE". Ese resumen señala a su vez que la solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/220 se refiere a la "achicoria verde transgénica (*Cichorium intybus* L.) de la línea GM-2-28". La Prueba documental 110/Ap.7 presentada por las CE ofrece otra confirmación más, en su introducción general, de que se presentó una solicitud relativa a la achicoria verde transgénica con arreglo a la Directiva 90/220 y al Reglamento 258/97, y que los Países Bajos fueron la autoridad competente principal en ambos casos. Por lo tanto, el Grupo Especial no accede a la solicitud de las CE de que añada una frase a la nota 999.

6.140 Las **Comunidades Europeas** sostienen que es preciso añadir un texto a la última frase del párrafo 7.1031 a fin de aclarar que en el Reglamento 258/97 había también requisitos en materia de etiquetado respecto de los productos derivados de los OMG, aunque sólo respecto de los productos que todavía contenían trazas de ADN (*véanse* el artículo 8 del Reglamento 258/97 y el artículo 1 del Reglamento 49/2000, por el que se modifica el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento 1139/98). Subsidiariamente, podría suprimirse íntegramente la última frase que comienza con la expresión "En particular ..." porque no parece ser pertinente a las cuestiones examinadas en esta diferencia.

6.141 La **Argentina** considera que el texto cuya incorporación sugieren las Comunidades Europeas no es claro y, en consecuencia, se opone a él, sin embargo, apoya la sugerencia de que se suprima la última frase.

6.142 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.1039 en respuesta a esta observación de las CE.

6.143 Las **Comunidades Europeas** solicitan que se suprima la última frase del párrafo 7.1300 dado que no refleja correctamente la posición de las Comunidades Europeas. En realidad, las Comunidades Europeas han impugnado explícitamente la facultad del Grupo Especial de formular esas constataciones en su respuesta a la pregunta 7 del Grupo Especial así como en el párrafo 151 de su Segunda comunicación escrita.

6.144 La **Argentina** sostiene, con respecto a la respuesta de las CE a la pregunta 7 del Grupo Especial, que las Comunidades Europeas afirmaron en dicha respuesta que no ha habido en absoluto ninguna moratoria, cuando señalaron que "[e]l procedimiento de aprobación nunca fue suspendido ni paralizado como alegan los reclamantes. De cualquier modo, aunque algunos retrasos que se produjeron en la aplicación de la Directiva 90/220 se considerasen una 'moratoria', tienen que haber concluido con la aplicación de la Directiva 2001/18" (párrafo 24 de la respuesta de las CE) y que "[p]or lo tanto, las Comunidades Europeas solicitan respetuosamente que el Grupo Especial constate que, con respecto a las solicitudes retiradas antes de su establecimiento y la supuesta 'moratoria', la reclamación carece de objeto y, por consiguiente, es inadmisible *ab initio*" (párrafo 25 de la respuesta de las CE). A juicio de la Argentina, las Comunidades Europeas no impugnaron la facultad del Grupo Especial de pronunciarse sobre una medida que había dejado de existir, dado que afirmaron que la

medida no existió en absoluto. La Argentina sostiene además que el párrafo 151 de la Segunda comunicación escrita de las CE se refiere a la respuesta de las Comunidades Europeas a la pregunta 7, por consiguiente, en este caso es aplicable la misma observación. Por lo tanto, la Argentina cree que el texto inicial del párrafo 7.1296 refleja con exactitud la posición de las CE sobre una "medida que dejó de existir", y que no debería tenerse en cuenta la solicitud de aclaración de las Comunidades Europeas.

6.145 El **Grupo Especial** no está de acuerdo con el modo en que las Comunidades Europeas describen su posición, reflejada en su Segunda comunicación escrita y en la pregunta 7 del Grupo Especial. Sin embargo, el Grupo Especial ha añadido una nota al párrafo 7.1308 a fin de señalar lo que las Comunidades Europeas afirmaron ante el Grupo Especial.

6.146 Las **Comunidades Europeas** sugieren la supresión de una cuestión planteada en el párrafo 7.1303 con respecto a si el maíz NK603 (alimentación humana) podía comercializarse con independencia de que el mismo producto (para la alimentación animal) hubiera obtenido o no el consentimiento escrito de la autoridad competente principal. Las Comunidades Europeas sostienen que una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento 258/97 es directamente aplicable y no requiere ningún consentimiento adicional de la autoridad competente principal. Dado que no hay ninguna disposición a estos efectos en los textos legislativos ni ninguna condición de ese tipo en la propia autorización de comercialización, el uso de esta autorización de comercialización no depende (y jurídicamente no puede depender) de la adopción de una autorización de comercialización para la alimentación animal de conformidad con la Directiva 2001/18. Esto es diferente de la cuestión de si, con arreglo al artículo 9 del Reglamento 258/97, puede supeditarse la evaluación del riesgo medioambiental a una evaluación paralela con arreglo a la Directiva 90/220 (o la Directiva 2001/18). Además, con respecto al maíz NK603 (destinado, por ejemplo, a la alimentación animal), las Comunidades Europeas dicen que quisieran informar al Grupo Especial de que la autoridad competente principal otorgó el consentimiento definitivo el 18 de octubre de 2004 (nueva Prueba documental 168 presentada por las CE). Además, con respecto al maíz MON863, la autoridad competente principal otorgó el consentimiento definitivo el 13 de febrero de 2006 (nueva Prueba documental 169 presentada por las CE). Las Comunidades Europeas instarían al Grupo Especial a que tuviera en cuenta estos hechos y reformulara en consecuencia el párrafo 7.1303. Al invitar al Grupo Especial a tener en cuenta estas cuestiones, las Comunidades Europeas señalan que las partes reclamantes tienen la oportunidad de formular observaciones sobre estas observaciones y, por consiguiente, tienen la posibilidad de indicar si impugnan los hechos evidentes, debidamente probados, y en caso de hacerlo, los fundamentos en que se basan. Por consiguiente, no hay ninguna cuestión de debido proceso ni ningún perjuicio con respecto a las partes reclamantes.

6.147 Los **Estados Unidos** recuerdan que explicaron en el examen de la observación de las CE sobre el algodón BXN, que figura *supra*, que ni el ESD ni el propio Procedimiento de trabajo del Grupo Especial permiten a un grupo especial examinar nuevas pruebas sobre las medidas en litigio que sean presentadas durante la etapa intermedia de reexamen. Por consiguiente, los Estados Unidos sostienen que el Grupo Especial no debería introducir en el párrafo 7.1303 del informe provisional las modificaciones que sugieren las Comunidades Europeas.

6.148 El **Canadá** afirma análogamente que, por los motivos mencionados *supra*, se opone al intento de las CE de reabrir el expediente fáctico en la etapa intermedia de reexamen. Las Comunidades Europeas tendrán la oportunidad de presentar estas nuevas pruebas durante la etapa de aplicación de este procedimiento. Además, el Canadá sostiene que la Prueba documental 169 presentada por las CE es problemática por otro motivo; es un documento que las Comunidades Europeas han presentado sólo en alemán. El Canadá reitera su oposición, planteada por primera vez en la carta de fecha 29 de junio de 2004 que dirigió al Grupo Especial, a la práctica de las Comunidades Europeas de presentar

pruebas en idiomas distintos de los idiomas oficiales de la OMC. De conformidad con la práctica arraigada del GATT y de la OMC, cualquier documento presentado como prueba en procedimientos de solución de diferencias que esté en un idioma distinto de los idiomas oficiales de la OMC debe ir acompañado de una versión traducida a uno de los idiomas oficiales.[212] Al no haber presentado las CE una traducción de la Prueba documental 169, el Grupo Especial debería desestimar este documento.

6.149 La **Argentina** reconoce que desde ahora en adelante las Comunidades Europeas pueden otorgar varias aprobaciones más y, por consiguiente, esperar que el Grupo Especial adapte continuamente el texto del informe provisional. A pesar de ello, recuerda su argumento en el sentido de que no se debe evaluar la cuestión de si la moratoria "*de facto*" dejó de existir, y de que las aprobaciones que tengan lugar en esta etapa posterior no deberían tener ninguna influencia en dicha cuestión.

6.150 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.1303 en respuesta a esta observación de las CE. El Grupo Especial señala a este respecto que ha aceptado la solicitud de las Comunidades Europeas de que el Grupo Especial suprima la última parte de la tercera frase del antiguo párrafo 7.1303. Tras examinar la parte restante de la tercera frase, el Grupo Especial ha determinado que no es necesario mantenerla. Por lo tanto, el Grupo Especial ha suprimido la tercera frase en su totalidad. A la luz de esto, no es necesario examinar si sería adecuado tener en cuenta las Pruebas documentales 168 y 169 de las CE, que no fueron presentadas sino en la etapa intermedia de reexamen. En relación con la Prueba documental 169 presentada por las CE, observamos que, en cualquier caso, ese documento está en alemán y no se proporcionó al Grupo Especial ni a las demás artes ninguna traducción a ninguno de los tres idiomas oficiales de la OMC.

6.151 Las **Comunidades Europeas** sostienen que el texto del antiguo párrafo 7.1311 debería sustituirse por la frase "persiste la oposición a las aprobaciones entre los Estados miembros" porque la frase "persiste la oposición de Estados miembros" es una afirmación demasiado amplia dado que no hay una oposición generalizada de los Estados miembros a las aprobaciones. Además, esta expresión hace caso omiso de los motivos que explican la oposición de cada uno de los distintos Estados miembros en cada procedimiento concreto.

6.152 Los **Estados Unidos** consideran que el énfasis de las dos frases es ligeramente diferente: la frase formulada por el Grupo Especial es más clara y refleja con más exactitud el nivel de oposición de los Estados miembros. Las Comunidades Europeas desean moderar la constatación del Grupo Especial, pero no presentan ningún fundamento válido para hacerlo. Las constataciones del Grupo Especial sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros en apoyo de la moratoria (*véase, por ejemplo*, el párrafo 7.1273) son más que suficientes para respaldar el texto actualmente utilizado en el párrafo 7.1311 del informe provisional.

6.153 El **Grupo Especial** ha introducido las modificaciones adecuadas en el párrafo 7.1311 en respuesta a esta observación de las CE.

6.154 Las **Comunidades Europeas** advirtieron la falta de una referencia al año 1999 en el párrafo 7.1543.

[212] El Canadá se refiere al informe del Grupo Especial, *Corea - Productos lácteos*, párrafo 7.16.

4. Medidas relativas a productos específicos

a) Observaciones de la Argentina

6.155 La **Argentina** identificó palabras incluidas por descuido en el párrafo 7.1873.

b) Observaciones de las Comunidades Europeas

6.156 Las **Comunidades Europeas** sostienen que la fecha mencionada en el párrafo 7.1634 y en la nota correspondiente debería ser agosto de 2005 y no septiembre de 2005, puesto que la solicitud relativa a la colza RR (CE-70) se aprobó el 31 de agosto (véase el Diario Oficial de la Unión Europea Nº L 228, de 3 de septiembre de 2005, página 11). Las Comunidades Europeas también solicitan que se haga referencia a la solicitud relativa al maíz MON863 en la nota pertinente.

6.157 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.1641 en respuesta a esa observación, señalando de nuevo que fue la carta de las CE de 1º de septiembre de 2005 lo que sugirió esta fecha de aprobación. El Grupo Especial no ve ninguna necesidad de hacer referencia a la solicitud relativa al maíz MON863 en una nota referente exclusivamente a la colza RR (CE-70).

6.158 Las **Comunidades Europeas** solicitan modificaciones del párrafo 7.1662 y la nota 1143. En concreto, las Comunidades Europeas proponen que en esa nota se suprima una frase referente a si el maíz NK603 (alimentación humana) podía comercializarse independientemente de que el mismo producto (para la alimentación animal) hubiera o no obtenido el consentimiento escrito de la autoridad competente principal. Las Comunidades Europeas han abordado este punto en sus observaciones sobre el párrafo 7.1303. Además, como se ha explicado también en la observación anterior sobre dicho párrafo, con respecto al maíz NK603 (destinado, por ejemplo, a la alimentación animal), las Comunidades Europeas sostienen que la autoridad competente principal dio su consentimiento final el 18 de octubre de 2004 (nueva Prueba documental 168 de las CE). Además, con respecto al maíz MON863, las Comunidades Europeas sostienen que la autoridad competente principal dio su consentimiento final el 13 de febrero de 2006 (nueva Prueba documental 169 de las CE). Las Comunidades Europeas invitan al Grupo Especial a que tome en cuenta estos hechos y vuelva a redactar la nota en consecuencia. Al invitar al Grupo Especial a que tome estas cuestiones en consideración, las Comunidades Europeas señalan que las partes reclamantes tienen la oportunidad de formular observaciones sobre estas observaciones y, por tanto, la posibilidad de indicar si cuestionan los hechos evidentes, debidamente probados, y, en ese caso, sobre qué base. Por consiguiente, no se plantea ningún problema ni perjuicio para las debidas garantías procesales por lo que respecta a las partes reclamantes.

6.159 Los **Estados Unidos** alegan que, en relación con el párrafo 7.1303 *supra*, las Comunidades Europeas invitan al Grupo Especial a que formule nuevas constataciones, sobre la base de pruebas documentales presentadas recientemente, con respecto a dos aprobaciones presuntamente adoptadas después del establecimiento del mandato. Como los Estados Unidos explicaron *supra*, de conformidad con el ESD y el Procedimiento de trabajo del Grupo Especial, no sería procedente que éste aceptara nuevas pruebas documentales sobre las medidas en litigio durante la etapa intermedia de reexamen, ni que formulara nuevas constataciones para reflejar la información que contienen esas pruebas documentales.

6.160 De modo análogo, el **Canadá** declara que, por las razones mencionadas *supra*, se opone al intento de las CE de reabrir el expediente fáctico en la etapa intermedia de reexamen. Las Comunidades Europeas tendrán la oportunidad de presentar esas nuevas pruebas durante la etapa de aplicación en el marco del procedimiento. Además, el Canadá recuerda que la Prueba

documental 169 de las CE es problemática por otra razón; se trata de un documento que las Comunidades Europeas sólo han presentado en alemán. Al no haber presentado una traducción de la Prueba documental 169 de las CE, el Grupo Especial no debería tomar ese documento en consideración.

6.161 La **Argentina** también discrepa de las modificaciones propuestas. Como señaló la Argentina anteriormente, las aprobaciones no suponen, a su juicio, ninguna diferencia, dado que la Argentina considera que el Grupo Especial no debería formular ninguna constatación sobre las consecuencias de esas aprobaciones tardías con respecto a un posible final de la moratoria "*de facto*".

6.162 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.1669 y ha suprimido la frase pertinente de la nota. Sin embargo, el Grupo Especial rechaza la invitación de las Comunidades Europeas de que tome en cuenta la información facilitada por éstas en las nuevas Pruebas documentales 168 y 169 de las CE.

6.163 Abordamos, en primer lugar, la Prueba documental 168 de las CE, que contiene una decisión del Ministerio español de Medio Ambiente de fecha 18 de octubre de 2004. Al abordar esta Prueba documental, recordamos las disposiciones del párrafo 12 del Procedimiento de trabajo del Grupo Especial mencionadas *supra* y observamos que, en este caso, las Comunidades Europeas no han demostrado justificación suficiente para presentar en marzo de 2006 lo que podrían haber presentado ya en octubre de 2004. De hecho, las Comunidades Europeas no dan ninguna razón que justifique la presentación tardía. Las Comunidades Europeas se limitan a alegar que las partes reclamantes todavía tienen la oportunidad de formular observaciones sobre la nueva Prueba documental. Este argumento es erróneo. El párrafo 12 del Procedimiento de trabajo del Grupo Especial establece que "[l]as partes presentarán al Grupo Especial todas las pruebas fácticas a más tardar durante la primera reunión sustantiva, excepto en lo que respecta a las pruebas necesarias a los efectos de las réplicas, las respuestas a las preguntas o las observaciones formuladas con objeto de replicar a las respuestas dadas por otros", salvo que se admita una excepción previa justificación suficiente. El hecho de que el párrafo 18 del Procedimiento de trabajo del Grupo Especial dé a las partes la oportunidad de presentar, dentro de un plazo especificado por el Grupo Especial, observaciones escritas sobre las solicitudes de reexamen presentadas por escrito por las demás partes no exime a las Comunidades Europeas de cumplir las disposiciones del párrafo 12 del Procedimiento de trabajo. Recordamos también que, en *CE - Sardinas*, el Órgano de Apelación declaró sin reservas que "[l]a etapa [intermedia de reexamen] no es el momento oportuno para presentar nuevas pruebas".[213]

6.164 Con respecto a la Prueba documental 169 de las CE, señalamos que, al parecer, contiene una decisión de la autoridad competente principal alemana de fecha 13 de febrero de 2006. Como cuestión inicial, recordamos que el documento está en alemán y que no se facilitó ninguna traducción a alguno de los tres idiomas oficiales de la OMC. Incluso si no toma esto en consideración, el Grupo Especial estima que sería inapropiado hacer referencia a la solicitud relativa al maíz MON863 en la nota 1365, dado que ésta se refiere a las medidas relativas a productos específicos impugnadas por las partes reclamantes. Ninguna de esas medidas se refiere a la solicitud relativa al maíz MON863.

6.165 Las **Comunidades Europeas** identificaron la omisión de una referencia al año 1999 en el párrafo 7.1809.

6.166 Al igual que la Argentina, las Comunidades Europeas identificaron palabras incluidas por descuido en el párrafo 7.1873.

[213] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Sardinas*, párrafo 301.

6.167 Las Comunidades Europeas sostienen que debería modificarse el texto de la tercera frase del párrafo 7.2222 con el fin de aclarar mejor en qué consistía exactamente la cuestión.

6.168 El Grupo Especial ha introducido los cambios adecuados en el párrafo 7.2229 en respuesta a esa observación.

6.169 Las Comunidades Europeas solicitan que en el párrafo 7.2324 se incluya una nota para indicar en qué partes de las comunicaciones de los Estados Unidos se han formulado los argumentos resumidos en ese párrafo. Las Comunidades Europeas no han podido identificar la fuente de los argumentos expuestos en ese párrafo. Si los argumentos no han sido formulados en las comunicaciones de los Estados Unidos, obviamente deberían suprimirse en el resumen.

6.170 Los **Estados Unidos** señalan que, en el párrafo 138 de su Primera comunicación escrita, se indica que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años. Los Estados Unidos señalan también que, en el Anexo II a su respuesta a la pregunta 75 c) del Grupo Especial, se da un respaldo adicional a esa aseveración.

6.171 El **Grupo Especial** tampoco ve ninguna necesidad de añadir una nota y señala que su resumen de la argumentación se basa en los argumentos expuestos en el párrafo 138 de la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, que se remite a la Prueba documental 31 de los Estados Unidos y debe leerse conjuntamente con ésta. Como han señalado los Estados Unidos, la respuesta de éstos a la pregunta 75 c) del Grupo Especial contiene información pertinente adicional. No obstante, en respuesta a la observación de las CE, el Grupo Especial ha suprimido la última frase del párrafo 7.2331 y ha modificado el párrafo 7.2332. Además, para garantizar la coherencia de toda la sección VII.E, el Grupo Especial ha introducido los cambios correspondientes en todos los resúmenes de argumentos de los Estados Unidos relacionados con las demás medidas relativas a productos específicos impugnadas por los Estados Unidos. Al reexaminar sus constataciones en relación con el argumento de los Estados Unidos sobre el período de tiempo durante el cual estuvieron pendientes las solicitudes pertinentes, el Grupo Especial también observó que en los informes provisionales se había omitido involuntariamente una pequeña parte de las constataciones y, por tanto, el Grupo Especial ha añadido en el párrafo 7.1929 la parte omitida. En vista de esta adición, una declaración similar incluida en el párrafo 7.2295 pasó a ser redundante y, por consiguiente, se suprimió.

5. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE

a) Observaciones comunes al Canadá y la Argentina

6.172 El **Canadá** y la **Argentina** identificaron referencias erróneas a la Argentina en los párrafos 7.3170 y 7.3171.

b) Observaciones del Canadá

6.173 El **Canadá** identificó un error tipográfico en el párrafo 7.2963.

6.174 El **Canadá** recuerda también que, en el párrafo 7.3390, el Grupo Especial indica que, con respecto a las alegaciones del Canadá al amparo del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE son incompatibles con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 y, por tanto, son incompatibles en consecuencia con el párrafo 2 del artículo 2. El Canadá sostiene que la constatación de una doble incompatibilidad con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 parece contradecir el razonamiento anterior del Grupo Especial sobre la cuestión de si esos

párrafos pueden aplicarse al mismo tiempo. El Canadá entiende que, según las constataciones y conclusiones del Grupo Especial con respecto a los párrafos 1 y 7 del artículo 5, el párrafo 7 no es aplicable porque, en el momento en que se adoptaron las medidas de salvaguardia, existían testimonios científicos suficientes para completar una evaluación del riesgo. Sobre esa base, en lugar del párrafo 7, sería aplicable el párrafo 1 del artículo 5, y las medidas son incompatibles con este último párrafo porque no se basan en una evaluación del riesgo. Por consiguiente, de modo análogo, en lugar del párrafo 7 del artículo 5, sería aplicable el párrafo 2 del artículo 2, y las medidas serían incompatibles con este último párrafo porque no están basadas en principios científicos y se mantienen sin testimonios científicos suficientes. El Canadá solicita al Grupo Especial que aclare esta cuestión e introduzca los cambios adecuados en el informe definitivo.

6.175 Las **Comunidades Europeas** alegan que el Canadá solicita vagamente al Grupo Especial que "aclare esta cuestión e introduzca los cambios adecuados en el informe definitivo". A juicio de las Comunidades Europeas, esto es difícilmente compatible con la prescripción, establecida en el párrafo 2 del artículo 15 del ESD, de presentar peticiones de que se reexaminen aspectos concretos del informe provisional. De hecho, tampoco está claro qué ha de hacer el Grupo Especial para acceder a la solicitud del Canadá, ni las Comunidades Europeas podrían formular ninguna observación significativa sin una propuesta concreta. Por consiguiente, la solicitud del Canadá debería rechazarse.

6.176 El **Grupo Especial** ha introducido los cambios adecuados en las secciones VII y VIII de los informes definitivos con el fin de aclarar la cuestión identificada por el Canadá El Grupo Especial señala también que ha utilizado el concepto de "compatibilidad" en relación con el párrafo 7 del artículo 5 habida cuenta de la utilización por el Órgano de Apelación de ese concepto en los informes relativos a los asuntos *Japón - Manzanas* y *Japón - Productos agrícolas II*.[214]

6. Conclusiones y recomendaciones

6.177 La **Argentina** identificó una referencia errónea al Canadá en el párrafo 8.57 c).

D. OTRAS MODIFICACIONES DE LOS INFORMES PROVISIONALES

6.178 El **Grupo Especial** también ha introducido en los informes otros cambios que no fueron solicitados específicamente por las partes. Lo ha hecho con objeto de eliminar errores tipográficos y editar sus informes.

E. SOLICITUD DE SUPRESIÓN DE LAS PARTES EN QUE SE DIVULGUE INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL

6.179 Como se señala *infra*, en la nota 233, el Grupo Especial, a petición de las Comunidades Europeas, estableció un conjunto especial de procedimientos para la protección de la información estrictamente confidencial ("IEC"), en particular para proteger información sensible relativa a empresas facilitada por las Comunidades Europeas. Los informes provisionales de que se dio traslado a las partes contenían referencias a información designada por las Comunidades Europeas como IEC, y el Grupo Especial las identificó como tales.

6.180 En respuesta a la invitación del Grupo Especial, las **Comunidades Europeas** presentaron, el 7 de abril de 2006, solicitudes específicas de que se incluyeran entre corchetes o se suprimieran

[214] Informes del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafos 176 y 177; *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

palabras, frases y/o párrafos de los informes provisionales que, a su juicio, divulgan IEC. Las Comunidades Europeas declararon que en las constataciones de los informes provisionales no figuraba ninguna información que constituyera directamente IEC. En cambio, las Comunidades Europeas identificaron determinadas referencias en los párrafos 271, 621, 622 y 623 del anexo H que consideraban que divulgaban IEC y solicitaron que se suprimieran de la versión pública de los informes definitivos.

6.181 El 18 de abril de 2006, las **partes reclamantes** aprovecharon la oportunidad concedida por el Grupo Especial para formular observaciones sobre las solicitudes de las CE. Indicaron que no tenían ninguna objeción con respecto a la supresión de la designación como IEC de información contenida en el cuerpo de los informes provisionales, ni con respecto a las solicitudes de supresión formuladas en la carta de las CE de 7 de abril de 2006.

6.182 Teniendo en cuenta las opiniones expresadas por las partes, el **Grupo Especial** efectuó las supresiones adecuadas en los párrafos 271, 621, 622 y 623 del anexo H, donde están identificadas como "[xxx]".

F. DIVULGACIÓN AL PÚBLICO DE LOS INFORMES PROVISIONALES CONFIDENCIALES DEL GRUPO ESPECIAL

6.183 El 7 de febrero de 2006, el Grupo Especial entregó a las partes copias impresas y electrónicas de sus informes provisionales confidenciales. El 9 de febrero de 2006, el Grupo Especial envió a las partes una carta a fin de señalar a su atención el hecho de que una publicación comercial con fines de lucro había publicado en su sitio Web las conclusiones y recomendaciones (sección VIII) de los informes provisionales confidenciales del Grupo Especial. El Grupo Especial señaló que esta cuestión le causaba profunda preocupación, recordando que para la marcha del proceso de reexamen intermedio era fundamental que todas las partes mantuvieran la confidencialidad de los informes provisionales. El Grupo Especial recordó además que la confidencialidad en todas las etapas del proceso es parte inherente del sistema de solución de diferencias de la OMC, cuyo objetivo es hallar una solución positiva a las diferencias. El Grupo Especial afirmó también que era especialmente importante mantener la confidencialidad de los informes provisionales a fin de evitar que la información en ellos contenida y designada como información estrictamente confidencial (IEC) fuera divulgada a personas no autorizadas. El Grupo Especial solicitó a las partes que facilitaran cualquier información de que dispusieran sobre el modo en que había ocurrido la violación de la confidencialidad e instó a todas las partes a que adoptaran todas las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de los informes provisionales.

6.184 Posteriormente, el 2 de marzo de 2006, el Grupo Especial envió otra carta a las partes a fin de indicar que Amigos de la Tierra (AdT) Europa había colocado en su sitio Web los informes provisionales confidenciales del Grupo Especial en su totalidad, es decir, tanto la parte expositiva como las constataciones y conclusiones. El Grupo Especial observó que en una declaración difundida en su sitio Web, AdT alegaba haberse abstenido de divulgar IEC en la versión que había publicado, siguiendo el consejo de sus abogados. El Grupo Especial afirmó que la filtración en cuestión era especialmente grave, no sólo porque era mucho más amplia, sino también porque a diferencia de la sección relativa a las conclusiones de los informes provisionales, que había sido objeto de una filtración anterior, la sección de estos informes relativa a las constataciones contenía IEC.

6.185 El Grupo Especial recordó a este respecto que AdT alegó que no divulgó IEC en las versiones de las constataciones que publicó. Sin embargo, a juicio del Grupo Especial, aunque se diera por supuesto que en realidad no se divulgó ninguna IEC como resultado de la acción de AdT, dicha acción representó otro incidente grave que podría perjudicar la integridad del sistema de solución de

diferencias de la OMC en su conjunto. El Grupo Especial observó a este respecto que resulta muy difícil entender por qué cualquier particular desearía proporcionar a los grupos especiales, las partes reclamantes y las partes demandadas información estrictamente confidencial de la que sólo dispusiera dicho particular, si no puede confiar en que esta información no se divulgará sin su autorización durante el proceso de reexamen intermedio.

6.186 El Grupo Especial solicitó nuevamente a las partes que facilitaran cualquier información de que pudieran disponer con respecto al modo en que ocurrió la segunda violación de la confidencialidad. Las partes respondieron a las cartas del Grupo Especial en los términos que se indican a continuación.

6.187 Los **Estados Unidos** señalaron que compartían las graves preocupaciones del Grupo Especial. Con respecto a la primera violación de la confidencialidad, los Estados Unidos observaron que la misma publicación que había colocado la sección VIII en Internet había incluido información pertinente. En particular, en el sitio Web se indicaba que la fuente de la sección VIII era el "Instituto de Política Agrícola y Comercial" (IATP). Los Estados Unidos señalaron que el IATP es una ONG que, entre otras cosas, se opone a la adopción de la biotecnología agrícola. Los Estados Unidos afirmaron que era indudable que ninguna de las personas a quienes los Estados Unidos dieron acceso a los informes provisionales tenía contacto alguno con el IATP en relación con dichos informes. Además, los Estados Unidos observaron que cada una de las personas a quienes los Estados Unidos dieron acceso a los informes provisionales estaba al tanto del carácter confidencial de los informes provisionales y lo respetó. Por consiguiente, los Estados Unidos sostuvieron que no habían sido, ni podrían ser, la fuente de las violaciones de la confidencialidad de los informes provisionales.

6.188 Con respecto a la publicación en Internet por "Amigos de la Tierra Europa" de una copia completa de las constataciones (sección VII), los Estados Unidos observaron que la fuente de la filtración parecía ser la misma fuente de la filtración de la sección VIII de los informes provisionales que tuvo lugar el 8 de febrero. Los Estados Unidos sostuvieron que en el sitio Web de Amigos de la Tierra Europa figuraba un comunicado de prensa, cuya data era Ginebra/Bruselas, 8 de febrero de 2006, en que se indicaba que tres ONG -el Instituto de Política Agrícola y Comercial, Amigos de la Tierra Europa y Greenpeace- publicaban conjuntamente en Internet la sección VIII de los informes provisionales. Además, los Estados Unidos afirmaron que en un documento informativo presentado por separado, Amigos de la Tierra Europa declara: "Amigos de la Tierra, siguiendo el consejo de sus asesores jurídicos, suprimió del informe provisional que publicamos limitada información sobre empresas específicas a fin de evitar que se entablen acciones judiciales contra nosotros". Según los Estados Unidos, esta afirmación indica que Amigos de la Tierra Europa ha recibido una copia completa de la sección VII, incluida la IEC. Además, destacaron los Estados Unidos, la versión del informe que Amigos de la Tierra Europa publicó en Internet contenía en realidad varias páginas, sin ninguna supresión, que, según indicaba la portada de los informes, contenían IEC. Los Estados Unidos observaron a este respecto que estaban de acuerdo con el Grupo Especial en que la filtración de documentos que contuvieran IEC era motivo de extraordinaria preocupación.

6.189 Con respecto a esta segunda violación de la confidencialidad, los Estados Unidos sostuvieron que ellos no eran la fuente de la filtración de los informes provisionales confidenciales. Según los Estados Unidos, ninguna de las personas a quienes dieron acceso a los informes provisionales tuvo contacto alguno con Amigos de la Tierra Europa con respecto a los informes provisionales. Además, con arreglo a las estrictas normas del Grupo Especial por las que se rige la IEC facilitada por otras partes, los Estados Unidos afirmaron que habían controlado rigurosamente la distribución y el uso de cualquier parte de los informes provisionales que contuviera IEC. Asimismo, los Estados Unidos aseveraron que se desprendía del contenido del "Documento informativo" (titulado "*Looking behind the US spin: WTO ruling does not prevent countries from restricting or banning GMOs*" (Qué hay

detrás de la interpretación de los Estados Unidos: La resolución de la OMC no impide a los países limitar ni prohibir los OMG) (no existe en español)) de Amigos de la Tierra Europa que ninguna parte reclamante habría tenido motivos para facilitar una copia de las constataciones a dicha entidad.

6.190 Además, los Estados Unidos observaron que el procedimiento adicional del Grupo Especial con respecto a la IEC admitía por lo menos un escenario posible con arreglo al cual el suministro de IEC a Amigos de la Tierra Europa no habría sido una violación de dicho procedimiento. Según los Estados Unidos, las normas del Grupo Especial relativas a la IEC "no son aplicables al trato que una parte da a su propia IEC", y las Comunidades Europeas eran la única parte que había presentado IEC en esta diferencia.

6.191 El **Canadá** declaró que compartía las preocupaciones del Grupo Especial con respecto a la "filtración" de las constataciones y conclusiones formuladas en el informe provisional. Además, declaró que no estaba en modo alguno involucrado en esos hechos y lamentó tales violaciones de la confidencialidad. Señaló que, a pesar de que los medios de comunicación, a raíz de la filtración, le habían pedido que hiciera comentarios, el Gobierno del Canadá se había negado a hacer cualquier declaración pública más allá de reconocer que había recibido el informe provisional y lo estaba estudiando. Por último, el Canadá observó que, si llegara a tener conocimiento de alguna información sobre cómo ocurrió la violación de la confidencialidad, transmitiría sin demora esa información al Grupo Especial y a la Secretaría.

6.192 La **Argentina** declaró que no estaba en modo alguno involucrada en las filtraciones mencionadas en las cartas del Grupo Especial. Además, declaró que no disponía de ninguna información sobre cómo había ocurrido la violación de la confidencialidad. Por último, señaló que, si llegara a tener conocimiento de alguna información relativa a esos hechos lamentables, la transmitiría sin demora al Grupo Especial y a la Secretaría.

6.193 Las **Comunidades Europeas** declararon que les preocupaba la grave violación de la confidencialidad de las actuaciones del Grupo Especial. Con respecto a la primera violación de la confidencialidad, por la divulgación de las conclusiones de los informes provisionales, las Comunidades Europeas señalaron que, según habían podido constatar, la filtración tuvo lugar primero a través de una ONG con sede en los Estados Unidos, el Instituto de Política Agrícola y Comercial, en cuyo sitio Web se publicó el documento pertinente.

6.194 Con respecto a la segunda violación de la confidencialidad, que tuvo lugar a través de Amigos de la Tierra Europa, las Comunidades Europeas señalaron que se abstendrían de hacer acusaciones o insinuaciones infundadas y de especular acerca de qué parte podría o no haberse beneficiado de la difusión pública del documento. En cambio, las Comunidades Europeas dijeron que podían confirmar que no tenían ninguna información sobre la fuente de la filtración ni ninguna indicación de que hubiera tenido lugar alguna violación de la confidencialidad atribuible a las Comunidades Europeas. Por el contrario, éstas sostenían que se habían asegurado sistemáticamente de que todas las personas que tuvieran acceso a los informes provisionales fueran informadas sobre la confidencialidad de éstos y la necesidad de preservarla.

6.195 El **Grupo Especial** toma nota con satisfacción de que todas las partes lamentaron y condenaron las graves violaciones de la confidencialidad de los informes provisionales ocurridas en este asunto. Señala también que cada una de las partes declaró formalmente que no estaba involucrada en las filtraciones de las constataciones y conclusiones provisionales confidenciales. Se observa claramente que esas declaraciones no pueden conciliarse fácilmente con el hecho de que tales filtraciones ocurrieron. Sin embargo, como se desprende del anterior resumen de las respuestas de las partes a las cartas del Grupo Especial, a éste no se le facilitó información fiable suficiente para

determinar el origen u orígenes de las filtraciones. Posteriormente, el Grupo Especial envió una carta a las partes para informarles de que tenía la intención de adoptar las medidas adecuadas para intentar evitar nuevas filtraciones de los informes cuando diera traslado de los informes definitivos (véase la carta del Grupo Especial a las partes que figura en el anexo K).

6.196 Cabe señalar, además, que tanto el Instituto de Política Agrícola y Comercial como Amigos de la Tierra presentaron escritos *amicus curiae* (de amigos del tribunal). en los que solicitaban al Grupo Especial que aceptara y tomara en consideración tales escritos.[215] El Grupo Especial acusó recibo de éstos, los compartió con las partes y los terceros, y los aceptó como tales.[216] En vista de ello, es sorprendente e inquietante que las mismas ONG que afirmaron actuar como *amici*, o amigos, del Grupo Especial al tratar de convencer a éste de que aceptara sus escritos no solicitados estimaran apropiado posteriormente divulgar, en sus propios sitios Web, las constataciones y conclusiones provisionales del Grupo Especial, designadas claramente como confidenciales.

VII. CONSTATACIONES

7.1 El Grupo Especial observa que los Estados Unidos, el Canadá, la Argentina y las Comunidades Europeas (denominados en adelante "las partes") han utilizado diferentes términos para referirse a los productos de que se trata en la presente diferencia. Las solicitudes de establecimiento de un grupo especial separadas que presentaron los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina (denominados colectivamente en adelante "las partes reclamantes") se refieren, todas ellas, a medidas que afectan a "productos biotecnológicos".[217] La legislación de las Comunidades Europeas identificada por todas las partes como pertinente al asunto que nos ocupa hace referencia a organismos modificados genéticamente (denominados en adelante "OMG").[218] Todas las partes en la diferencia están de acuerdo en que, técnicamente, los productos específicos en cuestión en el presente asunto son plantas (y sus productos) que se obtienen utilizando técnicas de ADN recombinante.

7.2 En el examen del asunto que se le ha sometido, el Grupo Especial utiliza indistintamente los términos productos biotecnológicos, OMG, plantas modificadas genéticamente, cultivos modificados genéticamente y productos modificados genéticamente, sin perjuicio de las opiniones de las partes en la diferencia.

A. CUESTIONES DE PROCEDIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES GENERALES

7.3 En esta sección inicial abordamos varias cuestiones de procedimiento y otras cuestiones generales. En primer lugar, explicamos cómo hemos tenido en cuenta al preparar este documento el hecho de que las partes reclamantes en la presente diferencia han presentado reclamaciones jurídicamente separadas. A continuación exponemos cómo nos hemos ocupado de los escritos *amicus curiae* no solicitados que han sido enviados al Grupo Especial. A continuación abordamos el

---

[215] *Véase*, *infra*, la sección VII.A.2.

[216] *Ibid*.

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

[218] Directiva 90/220/CEE del Consejo, "sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente"; Reglamento (CE) Nº 258/97 "sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios"; y Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo "sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo".

modo en que hemos adoptado y aplicado nuestra decisión de consultar a expertos científicos individuales y a organizaciones internacionales. Después pasamos a explicar que determinados anexos del presente documento sólo están disponibles en línea, y ofrecemos algunas observaciones generales sobre las dificultades a que se ha enfrentado el Grupo Especial al sustanciar este procedimiento. Tras ello, reproducimos íntegramente nuestra resolución preliminar sobre la cuestión de si, como alegan las Comunidades Europeas, las solicitudes separadas de establecimiento de un grupo especial que presentaron las partes reclamantes son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD. Por último, abordamos la cuestión de la pertinencia de las normas de derecho internacional no pertenecientes a la OMC para la interpretación de los Acuerdos de la OMC en cuestión en esta diferencia.

1. Pluralidad de reclamaciones

7.4 Las partes reclamantes en la presente diferencia no plantearon una reclamación conjunta contra las Comunidades Europeas. En cambio, presentaron reclamaciones jurídicamente separadas, y solicitaron por separado el establecimiento de un grupo especial. Dado que estas solicitudes de establecimiento de un grupo especial se referían al mismo asunto, el OSD, de conformidad con el procedimiento aplicable en caso de pluralidad de partes reclamantes previsto en el párrafo 1 del artículo 9 del ESD, estableció un Grupo Especial único para que examinara las tres reclamaciones.

7.5 El párrafo 2 del artículo 9 del ESD dispone que, cuando se establece un grupo especial único para examinar una pluralidad de reclamaciones, el grupo especial ha de presentar informes separados sobre la diferencia considerada si una de las partes en la diferencia lo solicita. Hemos recabado las opiniones de las partes en esta diferencia sobre la cuestión de los informes del grupo especial separados. Ninguna de ellas ha solicitado que presentemos informes separados. En cambio, tal como lo entendemos, todas las partes han estado de acuerdo efectivamente en lo siguiente: el Grupo Especial podría emitir un único documento que constituyera tres informes; las partes introductoria y expositiva podrían ser comunes para todos los informes; las constataciones podrían ser comunes para los tres informes, excepto cuando las alegaciones presentadas y las pruebas aportadas por las partes reclamantes fueran diferentes; y las conclusiones y recomendaciones deberían ser diferentes para cada informe.

7.6 El Grupo Especial consideró que no había ninguna razón para discrepar del enfoque sugerido por las partes. En consecuencia, decidimos preparar y emitir un único documento que constituyera tres informes del grupo especial separados. Este es el motivo por el que en el presente documento figuran las signaturas y los números DS de los tres reclamantes, es decir, DS291 para la reclamación de los Estados Unidos, DS292 para la del Canadá y DS293 para la de la Argentina. El presente documento comprende una parte introductoria común y algunos anexos comunes. La parte expositiva y determinados anexos contienen secciones separadas para cada parte. Por consiguiente, la exposición de, *por ejemplo*, los argumentos de los Estados Unidos forma parte del informe relativo a la reclamación de los Estados Unidos. La exposición de los argumentos de las Comunidades Europeas es básicamente pertinente a los tres informes, por cuanto en este caso las Comunidades Europeas han presentado una defensa integrada. Sin embargo, algunos fragmentos de los argumentos de las Comunidades Europeas son pertinentes a un solo informe.

7.7 En lo que se refiere a la sección de constataciones de los tres informes, hemos particularizado las constataciones respecto de cada una de las partes reclamantes únicamente cuando lo hemos considerado necesario. Por lo tanto, muchas de las interpretaciones jurídicas formuladas por el Grupo Especial (aunque no todas) son comunes a los tres informes. Por otra parte, hemos particularizado las conclusiones para cada alegación formulada por una parte reclamante. Para distinguir las conclusiones referidas a reclamaciones específicas, hemos utilizado los números DS correspondientes.

En consecuencia, una conclusión que sea parte del informe relativo a la reclamación de los Estados Unidos va precedida de la referencia "reclamación DS291 (Estados Unidos)". Cuando hemos formulado constataciones, o nos hemos basado en materiales presentados como pruebas[219], referentes específicamente a uno de los tres reclamantes, lo hemos indicado utilizando el número DS correspondiente si ello no se desprendía claramente del contexto pertinente. Además, al resumir los argumentos de las partes reclamantes, hemos elaborado resúmenes separados respecto de cada parte reclamante cuando los argumentos eran diferentes; cuando los argumentos de las partes reclamantes eran idénticos o muy similares, generalmente hemos preparado un resumen integrado de los argumentos para todas las partes reclamantes.

7.8 Por lo que respecta a la sección final del presente documento, titulada "Conclusiones y recomendaciones", señalamos que las conclusiones a las que hemos llegado y las recomendaciones que hemos formulado han sido particularizadas para cada parte reclamante. En consecuencia, el presente documento contiene tres conjuntos independientes de conclusiones y recomendaciones.

7.9 En nuestra opinión, el enfoque esbozado *supra* cumple la prescripción del párrafo 2 del artículo 9 de que los grupos especiales únicos presenten sus conclusiones al OSD de manera que no resulten menoscabados en modo alguno los derechos de que habrían gozado las partes en la diferencia si las reclamaciones hubiesen sido examinadas por grupos especiales distintos. También consideramos que este enfoque es coherente con el seguido en una situación similar por el Grupo Especial que entendió en el asunto *Estados Unidos - Salvaguardias sobre el acero*.[220]

2. Escritos *amicus curiae*

7.10 En el curso de estas actuaciones hemos recibido tres escritos *amicus curiae* no solicitados: el 6 de mayo de 2004 recibimos un escrito *amicus curiae* de un grupo de profesores universitarios[221]; el 27 de mayo de 2004 recibimos un escrito *amicus curiae* de un grupo de organizaciones no gubernamentales[222] representado por la Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y el Desarrollo (FIELD); y el 1º de junio de 2004 recibimos un escrito *amicus curiae* de un grupo de organizaciones no gubernamentales[223] representado por el Centro de Derecho Ambiental Internacional

[219] Observamos que las partes reclamantes han presentado sólo parcialmente las mismas pruebas fácticas en apoyo de sus alegaciones. En algunos casos, las partes reclamantes se han basado explícitamente en pruebas aportadas por otra parte reclamante, pero ninguna parte reclamante ha declarado que, a los efectos de su reclamación, deseaba apoyarse también en todas las pruebas presentadas por las demás partes reclamantes.

[220] Informes del Grupo Especial, *Estados Unidos - Salvaguardias sobre el acero*, párrafo 10.725.

[221] Lawrence Busch (Universidad del Estado de Michigan), Robin Grove-White (Universidad de Lancaster), Sheila Jasanoff (Universidad de Harvard), David Winickoff (Universidad de Harvard) y Brian Wynne (Universidad de Lancaster).

[222] Gene Watch, Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y el Desarrollo (FIELD), Five Year Freeze y Real Sociedad para la Protección de las Aves (RSPB) (Reino Unido), Centro para la Inocuidad de los Alimentos (Estados Unidos de América), Consejo de los Canadienses e Instituto Polaris (Canadá), Grupo de Reflexión Rural Argentina y Fundación Centro de Derechos Humanos y Ambiente (CEDHA) (Argentina), Gene Campaign y Foro de Biotecnología e Inocuidad de los Alimentos (India), Fundación Sociedades Sustentables (Chile), Greenpeace Internacional (Países Bajos), Californians for GE-Free Agriculture y Foro Internacional sobre la Globalización.

[223] Centro de Derecho Ambiental Internacional (CIEL), Amigos de la Tierra - Estados Unidos (Adt-Estados Unidos), Defensores de la Naturaleza, Instituto de Política Agrícola y Comercial (IATP) y Asociación de Consumidores de Productos Orgánicos (OCA).

(CIEL). Estos escritos nos fueron presentados antes de la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes, y se dio a las partes y a los terceros la oportunidad de formular observaciones sobre los mismos.[224]

7.11 Señalamos que los grupos especiales tienen facultades discrecionales bien para aceptar y examinar, bien para rechazar cualquier información que les haya sido presentada, con independencia de que la hayan solicitado o no, o para disponer de ella de algún otro modo apropiado.[225] En este caso, hemos aceptado la información presentada por los *amici curiae* y la hemos incluido en el expediente. Sin embargo, no hemos considerado necesario tener en cuenta los escritos *amicus curiae* para adoptar nuestra decisión.

3. Consultas a expertos científicos individuales y a organizaciones internacionales

7.12 Ahora abordamos la decisión del Grupo Especial de consultar a expertos científicos individuales y a determinadas organizaciones internacionales. A este respecto, el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "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. 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."

7.13 Los párrafos 2 y 3 del artículo 14 del *Acuerdo OTC* disponen lo siguiente:

> "14.2 A petición de una parte en una diferencia, o por iniciativa propia, un grupo especial podrá establecer un grupo de expertos técnicos que preste asesoramiento en cuestiones de naturaleza técnica que exijan una detallada consideración por expertos.
>
> 14.3 Los grupos de expertos técnicos se regirán por el procedimiento del Anexo 2."

7.14 Por último, la parte pertinente del párrafo 1 del artículo 13 del ESD dispone lo siguiente:

> "Cada grupo especial tendrá el derecho de recabar información y asesoramiento técnico de cualquier persona o entidad que estime conveniente."

7.15 A la luz de las alegaciones de las partes reclamantes de que las medidas en litigio infringían, entre otros instrumentos legislativos, el *Acuerdo MSF* y/o el *Acuerdo OTC*, cuando se celebró la

---

[224] Sólo se han referido a estos escritos los Estados Unidos y las Comunidades Europeas. Los Estados Unidos formulan en su Segunda comunicación escrita extensas observaciones sobre los argumentos que figuran en los escritos *amicus curiae*, pero llegan a la conclusión de que la información facilitada en dichos escritos no ayuda al Grupo Especial a resolver la presente diferencia. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, apéndice III. Las Comunidades Europeas hacen referencia a la argumentación de los escritos *amicus curiae* en su primera declaración oral. Primera declaración oral de las Comunidades Europeas, párrafo 15.

[225] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafos 104 y 108.

reunión de organización el Grupo Especial fijó un plazo para que las partes le solicitaran que recabara asesoramiento científico y técnico apropiado de conformidad con las disposiciones de estos Acuerdos.

7.16 El 27 de mayo de 2004, las Comunidades Europeas solicitaron formalmente al Grupo Especial que recabara asesoramiento de expertos científicos y técnicos en el momento oportuno. En particular, las Comunidades Europeas sugirieron que el Grupo Especial recabara asesoramiento de las fuentes más pertinentes que reflejaran un espectro representativo de opiniones, incluidos expertos individuales y quizá organizaciones internacionales competentes. Poco después, las Comunidades Europeas presentaron una propuesta relativa al mandato respecto del asesoramiento científico y técnico. Las partes reclamantes expresaron la opinión de que no consideraban necesario que el Grupo Especial recabara asesoramiento científico y técnico, entre otras cosas porque no impugnaban los dictámenes ni las evaluaciones de los comités científicos de las CE.

7.17 El Grupo Especial decidió adoptar una decisión con respecto a la necesidad de asesores expertos sólo a la luz de las segundas comunicaciones escritas de las partes, y dio a las partes una nueva oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad del asesoramiento de expertos. Las Comunidades Europeas reiteraron su solicitud de que se recabara el asesoramiento de expertos; las partes reclamantes siguieron aduciendo que no era necesario el asesoramiento de expertos en las circunstancias del presente caso.

7.18 El 4 de agosto de 2004, el Grupo Especial informó a las partes de que consideraba que determinados aspectos de las comunicaciones de las partes planteaban cuestiones científicas y/o técnicas en relación con las cuales podía beneficiarse del asesoramiento de expertos. En consecuencia, el Grupo Especial decidió consultar a expertos individuales para obtener su opinión sobre determinadas cuestiones científicas y/o técnicas planteadas en las comunicaciones de las partes.[226] En particular, el Grupo Especial indicó que recabaría asesoramiento de expertos sobre tres categorías de cuestiones:

a) con respecto a la solicitud correspondiente a cada producto, los fundamentos científicos o técnicos de: las observaciones y/u objeciones planteadas por los Estados miembros de las CE, las solicitudes de información adicional y el tiempo que llevó evaluar la información adicional proporcionada;

b) con respecto a cada producto para el cual ha adoptado una medida de salvaguardia uno de los Estados miembros de las CE pertinentes, la relación entre la documentación científica o de otra índole en que esos Estados miembros se apoyaron y varias normas para la evaluación del riesgo, y si la documentación en que se basaron esos Estados miembros era o no suficiente como respaldo de las medidas de salvaguardia adoptadas; y

c) con respecto a cada producto biotecnológico objeto de la reclamación, si existen diferencias significativas en los riesgos para la salud humana o animal y la protección de los vegetales o para el medio ambiente como consecuencia del consumo y utilización de: productos de biotecnología aprobados por las Comunidades Europeas

[226] El Grupo Especial decidió recabar asesoramiento de expertos científicos y técnicos individuales dado que ninguna parte había solicitado formalmente que esa información se recabara de un grupo de expertos. El enfoque del Grupo Especial es coherente con el seguido por grupos especiales anteriores que examinaron supuestas infracciones del *Acuerdo MSF* y del *Acuerdo OTC*.

antes de octubre de 1998; nuevos productos no biotecnológicos comparables; y alimentos obtenidos mediante coadyuvantes de elaboración biotecnológicos.

7.19 También el 4 de agosto de 2004, el Grupo Especial decidió que recabaría información de determinadas organizaciones internacionales que pudieran ayudarle a determinar el significado de distintos términos y conceptos. La mayoría de ellos aparecen en los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia (por ejemplo, "plaga"). Observamos a este respecto que las Comunidades Europeas adujeron que también era necesario que el Grupo Especial consultara a expertos científicos acerca del significado de los términos pertinentes. Las partes reclamantes se opusieron a la solicitud de las Comunidades Europeas, aduciendo que los términos en cuestión aparecían en Acuerdos de la OMC y que, por lo tanto, era preciso que el Grupo Especial determinara su significado aplicando las normas usuales de interpretación del derecho internacional público, como exige el párrafo 2 del artículo 3 del ESD.

a) Consultas a expertos individuales

7.20 El Grupo Especial invitó a las partes a que sugirieran preguntas específicas sobre las tres cuestiones que había identificado. Todas las partes lo hicieron. Además, las Comunidades Europeas sugirieron que el Grupo Especial recabara el asesoramiento de al menos dos expertos que fueran competentes como mínimo en las esferas de competencia técnica siguientes: agrobiodiversidad, agronomía, alergología, zootecnia, patología animal, bioquímica, diversidad biológica, métodos de control e inspección, mejoramiento de cultivos, ampliación del ADN, ecología, epidemiología, entomología, métodos de vigilancia de la repercusión en el medio ambiente, ciencias ambientales, inocuidad de los alimentos y piensos, expresión genética, secuencia genética, genética, métodos de detección de la modificación genética, estabilidad genómica, métodos de manipulación, transporte y embalaje, química de los herbicidas, histopatología, inmunología, malherbología y ciencias conexas, medicina, microbiología y antibiosis médicas, biología molecular, nutrición, ornitología, fitopatología, fitotecnia, obtención de vegetales, interacciones de plantas y microbios, protección de las plantas y residuos de productos para la protección de las plantas, reproducción de plantas y biología vegetal, genética demográfica, procedimientos de evaluación y de análisis del riesgo, métodos de muestreo, química y ciencias de los suelos, terapéutica microbiológica de suelos, toxicología y medicina veterinaria.

7.21 El 19 de agosto de 2004, el Grupo Especial solicitó la colaboración del CDB, la CIPF, el Codex, la FAO, la OIE y la OMS para identificar a expertos adecuados para abordar las cuestiones indicadas *supra*. Estas organizaciones identificaron a 30 personas, y la Secretaría se puso en contacto con cada uno de estos expertos. Se pidió a los que estaban disponibles e interesados en prestar asesoramiento al Grupo Especial que proporcionaran su currículum vitae. Diecinueve de ellos respondieron afirmativamente, y sus currículum vitae se facilitaron a las partes. Se dio a las partes la oportunidad de que formularan observaciones sobre cada experto y, en particular, de que comunicaran al Grupo Especial cualquier objeción de peso que pudieran tener a que éste consultara a cualquiera de esas personas acerca del caso que nos ocupa. Las partes presentaron objeciones de peso con respecto a muchos de los expertos, aduciendo, por ejemplo, lo siguiente: que estaban realmente implicados en los procedimientos en cuestión en la presente diferencia; que eran empleados de una u otra parte en esta diferencia; y que habían participado en actividades que podrían arrojar dudas sobre su imparcialidad.

7.22 También se invitó a las partes a que propusieran expertos con respecto a las cuestiones sometidas a la consideración del Grupo Especial. La Secretaría también se puso en contacto con ellos, y se invitó a los que estaban interesados y disponibles para colaborar con el Grupo Especial a que presentaran su currículum vitae. Estos currículum vitae también se facilitaron a las partes, a las

que volvió a darse la oportunidad de que formularan observaciones sobre los expertos propuestos y de que indicaran cualquier objeción de peso. Las partes identificaron otros setenta expertos, y se recibieron currículum vitae de 29 de ellos.

7.23 El 13 de octubre de 2004, el Grupo Especial comunicó a las partes los nombres de los expertos que había seleccionado. La Argentina había expresado objeciones respecto de uno de los expertos que posteriormente fue seleccionado por el Grupo Especial. El Grupo Especial reconsideró las condiciones que reunía la persona en cuestión, así como la información proporcionada por el experto con respecto a posibles conflictos de intereses, y determinó que las objeciones formuladas por la Argentina no daban razones imperiosas para no seleccionar a ese experto.

7.24 De conformidad con el Procedimiento de trabajo adicional para la consulta a los expertos 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 organizaciones. No se les comunicó la identidad de los demás expertos que asesoraban al Grupo Especial hasta que se les facilitaron las respuestas escritas de todos los expertos a las preguntas del Grupo Especial.

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

> Dr. David Andow, Departamento de Entomología, Universidad de Minnesota, St. Paul, Minnesota, Estados Unidos de América;
>
> Dra. Marilia Regini Nutti, Directora del Centro Nacional de Investigación sobre Tecnología de los Alimentos, Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA), Río de Janeiro, Brasil;
>
> Dra. Allison Snow, Departamento de Evolución, Ecología y Biología de Organismos, Universidad del Estado de Ohio, Columbus, Ohio, Estados Unidos de América; y
>
> Dr. Geoff Squire, Instituto Escocés de Investigación sobre Cultivos, Dundee, Reino Unido.

Un experto seleccionado por el Grupo Especial, el Dr. David J. Hill, del Departamento de Alergias del Royal Children's Hospital, de Melbourne, Australia, comunicó posteriormente al Grupo Especial que no podía prestarle asistencia.

7.26 Se consultó a las partes con respecto a las preguntas que habían de presentarse a los expertos por escrito. Se facilitaron a éstos todas las partes pertinentes de las comunicaciones de las partes (incluidas las pruebas documentales y la información estrictamente confidencial) con carácter confidencial. Inmediatamente después se solicitó a cada experto seleccionado que comunicara al Grupo Especial las preguntas que no tenía previsto responder porque no consideraba que tuviera la competencia técnica apropiada. Tras la aclaración de algunas de sus preguntas escritas, el Grupo Especial identificó dos cuestiones sobre las que no era probable que los expertos seleccionados prestaran asesoramiento: la caracterización molecular de determinados productos de colza y de patata para almidón y los métodos de detección cuantitativos.

7.27 El 15 de noviembre de 2004, el Grupo Especial invitó a las partes a que presentaran nombres de personas con competencia técnica en estas dos cuestiones concretas, que se encontraran preferiblemente entre las que habían indicado previamente su deseo de asesorar al Grupo Especial, y a que facilitaran el currículum vitae de cualquier nuevo experto que quisieran que consideraran el Grupo Especial y las demás partes. Las partes identificaron a un total de 22 personas con competencia técnica en una o ambas de estas cuestiones, entre las que se encontraban 13 nuevos

expertos. Se dio a las partes la oportunidad de que formularan observaciones sobre cada uno de estos expertos y de que comunicaran cualquier objeción de peso respecto de su selección como asesores del Grupo Especial. Las Comunidades Europeas expresaron objeciones en relación con uno de los expertos adicionales seleccionados por el Grupo Especial, el cual reconsideró las condiciones que reunía la persona en cuestión, así como la información facilitada por el experto con respecto a posibles conflictos de intereses, y determinó que las objeciones formuladas por las Comunidades Europeas no ofrecían razones imperiosas para no seleccionar a ese experto con el fin de que abordara las dos cuestiones identificadas. El Grupo Especial seleccionó posteriormente a los dos expertos adicionales siguientes para que respondieran exclusivamente a las preguntas relativas a las dos cuestiones mencionadas:

> Dra. Marion Healy, Científico Jefe del Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (FSANZ), ACT, Australia;
>
> Dr. John W. Snape, Genética de los Cultivos, Centro John Innes, Norwich, Reino Unido.

7.28 El procedimiento descrito en el párrafo 7.24 *supra* también se siguió respecto de los Dres. Healy y Snape.

7.29 Las 114 preguntas del Grupo Especial y las respuestas escritas de los expertos están recopiladas en el anexo H. Las preguntas fueron enviadas a los expertos el 22 de octubre de 2004, y el 19 de noviembre de 2004 se enviaron preguntas adicionales. Las respuestas escritas de todos los expertos a las preguntas del Grupo Especial se recibieron el 5 de enero de 2005. Se dio a las partes la oportunidad de que formularan observaciones sobre las respuestas de los expertos y, posteriormente, de que las formularan sobre las observaciones de las demás partes. Las observaciones de las partes también se facilitaron a los expertos. Los días 17 y 18 de febrero de 2005, el Grupo Especial se reunió con todos los expertos; se invitó a las partes a que participaran en esa reunión. Se dio a los expertos la oportunidad de que facilitaran información adicional con respecto a las preguntas del Grupo Especial, respondieran a las observaciones formuladas por las partes, y respondieran a preguntas adicionales del Grupo Especial y de las partes. El anexo J contiene una transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos.

7.30 El Grupo Especial desea dejar constancia de su gratitud a los expertos por las contribuciones que han hecho a la solución de esta diferencia. Han dado respuestas detalladas y completas a un gran número de preguntas formuladas por el Grupo Especial y las partes, respetando los estrictos plazos que tuvo que fijar el Grupo Especial. Han realizado la aportación científica necesaria para ayudar al Grupo Especial a comprender las cuestiones planteadas por las partes y resolver la diferencia comercial que se había sometido a su examen. El Grupo Especial ha agradecido en particular la claridad de sus explicaciones y su profesionalismo.

b) Consultas a organizaciones internacionales

7.31 Por lo que se refiere a la decisión del Grupo Especial de recabar información de organizaciones internacionales, conviene señalar que se consultó a las partes tanto acerca de las organizaciones internacionales de las que se recabaría información como acerca de la lista de términos sobre los que se recabaría. Teniendo en cuenta la opinión de las partes, el Grupo Especial decidió que recabaría información de las secretarías del CDB, la CIPF, el Codex, la FAO, la OIE, la OMS y el PNUMA. En diciembre de 2004, el Grupo Especial se puso en contacto con estas organizaciones y las invitó a que identificaran referencias apropiadas de uso corriente (diccionarios científicos o técnicos, documentos adoptados o distribuidos por la organización internacional en cuestión, etc.) que ayudaran al Grupo Especial a aclarar el significado de determinados términos y conceptos. Se dio a

las partes la oportunidad de formular por escrito observaciones sobre los materiales facilitados al Grupo Especial por las organizaciones internacionales.

7.32 El Grupo Especial agradece la ayuda prestada por las secretarías del CDB, la CIPF, el Codex, la FAO, la OIE, la OMS y el PNUMA con respecto a sus solicitudes.

4. Anexos disponibles únicamente en línea

7.33 El Grupo Especial consultó a las partes sobre la necesidad de que se incluyera en sus informes lo siguiente: i) las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial; ii) las observaciones de las partes sobre estas respuestas y sobre las observaciones de cada parte; iii) la trascripción de la reunión con expertos celebrada los días 17 y 18 de febrero de 2005; y iv) las respuestas de las partes a las preguntas del Grupo Especial y de cada parte. Para el caso de que las partes consideraran necesaria la inclusión de estos documentos en los informes del Grupo Especial, éste recabó también las opiniones de las partes sobre la cuestión de si los mencionados documentos podrían estar disponibles únicamente en línea.

7.34 Tras examinar las opiniones expresadas por las partes, el Grupo Especial decidió incorporar los documentos en cuestión como anexos a los tres informes. Sin embargo, para reducir el número de páginas de las versiones impresas de los informes que se distribuirían a los Miembros, el Grupo Especial decidió también que, excepto para las partes y terceros en la presente diferencia, los anexos pertinentes sólo estuvieran disponibles en forma electrónica, es decir, en el sitio Web público de la OMC. Los anexos en cuestión están disponibles en los tres idiomas oficiales de la OMC y son parte integrante de los tres informes del Grupo Especial.

7.35 En aras de la claridad, a continuación enumeramos los anexos que están disponibles únicamente en línea:

- Anexo C: Respuestas de las partes a las preguntas formuladas por el Grupo Especial el 3 de junio de 2004 (11 páginas);

- Anexo D: Respuestas de las partes a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la primera reunión sustantiva (185 páginas);

- Anexo E: Respuestas de las partes a las preguntas formuladas por otras partes en el contexto de la primera reunión sustantiva (16 páginas);

- Anexo F: Respuestas de las partes a las preguntas formuladas por el Grupo Especial en el contexto de la segunda reunión sustantiva y observaciones de las partes sobre las respuestas de las demás partes (220 páginas);

- Anexo G: Respuestas de los terceros a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y las partes (18 páginas);

- Anexo H: Respuestas de los expertos científicos que asesoran al Grupo Especial a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (293 páginas);

- Anexo I: Observaciones de las partes sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (461 páginas); y

- Anexo J: Trascripción de la reunión conjunta del Grupo Especial con los expertos científicos celebrada los días 17 y 18 de febrero de 2005 (178 páginas).

- Anexo K: Carta del Grupo Especial a las partes de fecha 8 de mayo de 2006 (3 páginas).

7.36 Los anexos mencionados *supra* figuran en *Documentos en línea* (http://docsonline.wto.org/) con las signaturas WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, seguidas del símbolo de las adiciones.

5. Dificultades a las que se ha enfrentado el Grupo Especial al sustanciar el procedimiento

7.37 El Grupo Especial señala que, lamentablemente, se ha tardado considerablemente más en completar este procedimiento y en preparar sus informes que en el caso de los procedimientos habituales de grupos especiales de la OMC. Sin embargo, es justo decir que el presente procedimiento ha sido bastante diferente de los procedimientos habituales de grupos especiales, y no sólo porque en éstos examine una reclamación en lugar de tres.

7.38 Son cuatro factores en particular los que han hecho de la sustanciación de este procedimiento una tarea difícil para el Grupo Especial, y para el pequeño grupo de funcionarios de la Secretaría que le ha prestado asistencia, y han contribuido a los retrasos registrados en la solución del presente caso.[227] Estos factores son los siguientes: i) el volumen de los materiales que ha tenido que examinar el Grupo Especial, ii) la necesidad de una constatación de los hechos adicional en el curso de las actuaciones del Grupo Especial, iii) la complejidad procesal y sustantiva del caso y iv) la escasa coordinación de las comunicaciones presentadas por las partes reclamantes al Grupo Especial. Es útil ofrecer algunas observaciones explicativas sobre cada uno de estos factores.

7.39 El volumen de los materiales que ha tenido que examinar el Grupo Especial en la presente diferencia ha sido, sencillamente, enorme.[228] Algunos hechos y cifras sirven para ilustrar este punto. El Grupo Especial ha formulado un total de 201 preguntas escritas de las partes, y un total de 114 preguntas escritas de los seis expertos científicos que le han asesorado. Las partes se han formulado unas a otras un total de 22 preguntas escritas. Se calcula que el Grupo Especial ha recibido 2.580 páginas de comunicaciones escritas (incluidas las declaraciones orales, las observaciones relativas a las consultas a expertos y las respuestas a las preguntas) de las cuatro partes. Se calcula que se han recibido 292 páginas de los expertos científicos que han asesorado al Grupo Especial. Los terceros han presentado otras 102 páginas de comunicaciones escritas (incluidas las declaraciones orales y las respuestas a las preguntas).[229] Los *amici curiae* han presentado escritos que sumaban un total de 96 páginas. Además, se calcula que las partes han presentado al Grupo Especial un total de 3.136 documentos en apoyo de sus alegaciones y argumentos.[230] Si bien hay algunos de estos documentos que son breves, otros constan de más de 100 páginas.

---

[227] Conviene recordar a este respecto que este Grupo Especial fue establecido el 29 de agosto de 2003, pero su composición no se estableció hasta el 4 de marzo de 2004. Por consiguiente, hubo un retraso inicial de más de seis meses incluso antes de que comenzara la labor del Grupo Especial.

[228] Los expertos científicos que han asesorado al Grupo Especial también han transmitido esta impresión.

[229] Señalamos que Noruega sola presentó un total de 53 páginas de comunicaciones al Grupo Especial.

[230] De los 3.136 documentos que se calcula fueron presentados al Grupo Especial, las partes reclamantes presentaron 417 y las Comunidades Europeas 2.719. Señalamos que nuestro cálculo comporta, en

7.40 Otra característica de este procedimiento ha sido el hecho de que las partes han intercambiado cantidades muy sustanciales de información, y ello no antes, sino durante las actuaciones del Grupo Especial. Además, la mayor parte de esa información no fue facilitada al Grupo Especial hasta después de su primera reunión sustantiva con las partes. Más concretamente, las Comunidades Europeas indicaron en la primera reunión sustantiva que el Grupo Especial todavía carecía de determinada información importante que, según las Comunidades Europeas, apoyaba su posición en este caso. Las Comunidades Europeas afirmaron que estaban dispuestas a proporcionar esa información, pero señalaron que en gran medida se encontraba en posesión de sus Estados miembros y dijeron al Grupo Especial que una solicitud formal de información formulada por él les ayudaría a obtenerla de sus Estados miembros. Con el respaldo de las partes reclamantes, el Grupo Especial procedió entonces a recabar información adicional de las Comunidades Europeas de conformidad con el artículo 13 del ESD.

7.41 Aunque las Comunidades Europeas facilitaron posteriormente mucha información, había aspectos importantes de ella que estaban incompletos, numerosos documentos no se habían traducido a un idioma oficial de la OMC, y la forma en que las Comunidades Europeas numeraron inicialmente sus propias pruebas documentales era confusa. Ello llevó al Grupo Especial a solicitar la información que faltaba, la traducción de los documentos pertinentes y un sistema de numeración más claro para las pruebas documentales. Las Comunidades Europeas atendieron a la solicitud complementaria del Grupo Especial. Sin embargo, en vista de la demora en la entrega de la información solicitada por el Grupo Especial, las partes reclamantes solicitaron que la segunda reunión sustantiva se pospusiera varios meses y que se les diera la oportunidad, antes de esa reunión, de presentar nuevas comunicaciones escritas (denominadas en adelante "Terceras comunicaciones escritas") con respecto a la nueva información facilitada por las Comunidades Europeas. El Grupo Especial accedió a ambas solicitudes.[231]

7.42 Dada la situación descrita *supra*, el Grupo Especial y las partes reclamantes no dispusieron de toda la información solicitada a las Comunidades Europeas hasta siete meses después de que se estableciera la composición del Grupo Especial, y la segunda reunión sustantiva, celebrada a solicitud de las partes consecutivamente a la reunión del Grupo Especial con los expertos, no se celebró hasta casi un año después de que se estableciera dicha composición. Es evidente que si las partes reclamantes hubieran dispuesto desde el principio de la información facilitada por las Comunidades Europeas en el curso del procedimiento, éste podría haberse sustanciado en forma más eficiente y con un enfoque más claro.[232]

---

cierta medida, un doble cómputo, ya que parte de las Pruebas documentales presentadas por las partes reclamantes eran las mismas. Los 2.719 documentos presentados por las Comunidades Europeas incluyen los documentos facilitados en respuesta a la solicitud de información formulada por el Grupo Especial.

[231] Señalamos que la programación de la segunda reunión sustantiva también estuvo vinculada a la solicitud de las partes de que esa reunión se celebrara inmediatamente después de la reunión del Grupo Especial con los expertos. Para que los expertos pudieran responder a las preguntas del Grupo Especial, necesitaban que se les concediera tiempo suficiente para familiarizarse ellos mismos con la totalidad de la información facilitada al Grupo Especial.

[232] Dado que carecemos de los elementos de hecho necesarios para determinar por qué aparentemente no se reunió ni facilitó más información en una etapa anterior de este procedimiento de solución de diferencias, no podemos sino volver a hacer hincapié en lo declarado por el Órgano de Apelación en *India - Patentes (EE.UU.)*:

> Todas las partes que intervengan en la solución de diferencias con arreglo al ESD deben exponer plenamente desde el principio las alegaciones que configuran la diferencia y los

7.43 El tercer factor que hemos identificado es el de la complejidad procesal y sustantiva del caso. Por lo que respecta a la complejidad procesal, ya hemos mencionado la amplia constatación de hechos que ha tenido que llevarse a cabo durante el procedimiento.[233] También hemos mencionado el proceso de selección de expertos y aquél mediante el que hemos identificado las preguntas que habían de formularse a los expertos. Además, el Grupo Especial y las partes han intercambiado un gran número de cartas acerca de varias otras cuestiones de procedimiento y de organización. En consecuencia, hasta la segunda reunión sustantiva con las partes, la mayor parte del tiempo del Grupo Especial se dedicó a abordar las cuestiones de procedimiento mencionadas o a estudiar las comunicaciones de las partes. En lo que se refiere a los aspectos sustantivos de este caso, observamos que la labor del Grupo Especial se vio dificultada no sólo por la naturaleza, a menudo técnica y/o científica, del material que se le había presentado, sino también porque las comunicaciones de las partes planteaban una serie de cuestiones jurídicas fundamentales (*por ejemplo*, en relación con el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*) que requerían una consideración cuidadosa.

7.44 El último factor que ha de explicarse es la escasa coordinación de las comunicaciones presentadas por las partes reclamantes al Grupo Especial. Con esto queremos decir que, con pocas excepciones, las partes reclamantes no formularon los mismos argumentos ni adoptaron los de otras partes. Reconocemos que, dado que las partes reclamantes plantearon tres reclamaciones jurídicamente distintas, no tenían ninguna obligación de coordinar las comunicaciones que presentaban al Grupo Especial. Reconocemos también que las medidas impugnadas y las alegaciones presentadas por las partes reclamantes no eran idénticas. Sin embargo, hay un grado de coincidencia significativo entre las tres reclamaciones. Dada la complejidad del presente caso y la vasta cantidad de información que había de tenerse en cuenta, nuestra carga -y la de la parte demandada- se habría visto aliviada si las partes reclamantes hubieran podido presentar más sistemáticamente la misma, o al menos sustancialmente la misma, argumentación sobre los elementos comunes de sus reclamaciones.[234] De hecho, debido a las diferencias entre las comunicaciones de las partes reclamantes, incluso las tareas sencillas, como resumir los argumentos de las partes reclamantes sobre una cuestión determinada, han llevado mucho tiempo. Huelga decir que la presentación por las partes reclamantes de argumentos diferentes también ha supuesto que el Grupo Especial haya tenido que examinar y abordar más argumentos en sus informes.

7.45 Si bien los cuatro factores anteriores han contribuido a los sucesivos retrasos en la solución de este caso, señalamos además otro factor que ha contribuido, como mínimo, a la última posposición del plazo de nuestro informe provisional: la limitada disponibilidad de algunos de los funcionarios de la

---

> elementos de hecho relacionadas con esas alegaciones. Las alegaciones deben exponerse claramente. Los elementos de hecho deben comunicarse con libertad. Así debe suceder en las consultas y en las reuniones más formales del procedimiento de los grupos especiales. De hecho, la exigencia de un proceso con todas las garantías que está implícita en el ESD hace que esto sea especialmente necesario durante las consultas. (Informe del Órgano de Apelación, *India - Patentes (EE.UU.)*, párrafo 94.)

[233] Como observación al margen señalamos que en relación con este proceso de constatación de hechos establecimos, en consulta con las partes, un conjunto especial de procedimientos para la protección de la información estrictamente confidencial (denominada en adelante "IEC"), especialmente debido a la información sensible relativa a empresas que habían facilitado las Comunidades Europeas.

[234] Señalamos a este respecto que, en el procedimiento del Grupo Especial que entendió en el asunto *Estados Unidos - Salvaguardias sobre el acero*, las ocho partes reclamantes dividieron entre ellas, al menos en parte, la argumentación sobre los elementos comunes de sus reclamaciones. Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Salvaguardias sobre el acero*, párrafo 10.726.

Secretaría que han prestado asistencia al Grupo Especial, en particular a causa de los preparativos para la Conferencia Ministerial de Hong Kong. Debido a la necesidad de estar familiarizado con el expediente, no ha sido posible encarar adecuadamente este problema asignando otros funcionarios al caso.

7.46 Habiendo esbozado algunas de las dificultades a las que se ha enfrentado el Grupo Especial, queremos reconocer que cada una de las partes en la presente diferencia, y quizá la Argentina en particular dada su condición de país en desarrollo Miembro, ha tenido que hacer frente individualmente a considerables dificultades para abordar toda la información sometida al Grupo Especial, responder a las alegaciones y argumentos presentados por las demás partes y respetar los plazos fijados por el Grupo Especial, que en general han sido estrictos. Al final de la segunda reunión sustantiva, el Grupo Especial expresó su agradecimiento por la cooperación de las partes y por sus contribuciones, que tuvieron que llevarse a cabo en circunstancias difíciles.

6. Compatibilidad con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes

7.47 El 8 de abril de 2005, el Grupo Especial emitió una resolución preliminar en respuesta a una solicitud de las Comunidades Europeas en la que afirmaban que las solicitudes separadas de establecimiento de un grupo especial presentadas por los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina eran incompatibles con las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD. A continuación se reproduce, tal como fue enviada a las partes, la resolución preliminar del Grupo Especial, al final de la cual figuran las notas de pie de página del original como notas finales.

> "**1. Antecedentes de procedimiento**
>
> 1. El 8 de marzo de 2004, las Comunidades Europeas presentaron al Grupo Especial una solicitud de resolución preliminar. Le solicitaban que resolviera, en la etapa más temprana posible del procedimiento, que las solicitudes separadas de establecimiento de un grupo especial (denominadas en adelante "solicitudes de establecimiento de un grupo especial") presentadas por los Estados Unidos[1], el Canadá[2] y la Argentina[3] eran incompatibles con los requisitos previstos en el párrafo 2 del artículo 6 del ESD.
>
> 2. Tras celebrar consultas con las partes sobre las consecuencias procesales de la solicitud de resolución preliminar presentada por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial decidió emitir una resolución preliminar antes de la fecha en que las partes reclamantes debían presentar sus primeras comunicaciones escritas. El Grupo Especial brindó a las partes reclamantes la oportunidad de presentar por escrito observaciones sobre la solicitud de las Comunidades Europeas, y también invitó a los terceros a que presentaran por escrito las observaciones que desearan formular en respuesta a las opiniones expresadas por las partes.[4] Las partes reclamantes presentaron sus observaciones el 24 de marzo de 2004. Las observaciones de los terceros debían ser presentadas el 29 de marzo de 2004, pero no se presentó ninguna. El Grupo Especial también formuló por escrito varias preguntas a las partes. Las partes facilitaron respuestas escritas a esas preguntas el 29 de marzo de 2004. El Grupo Especial dio traslado de su resolución a las partes y a los terceros el 8 de abril de 2004.

2. Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas

3. El párrafo 2 del artículo 6 del ESD dispone en su parte pertinente lo siguiente:

> Las peticiones de establecimiento de grupos especiales [...] identificarán las medidas concretas en litigio y [...] hará[n] una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad.

4. El Órgano de Apelación observó con respecto al párrafo 2 del artículo 6 lo siguiente:

> [...] el cumplimiento de los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 debe demostrarse a la luz de la solicitud de establecimiento de un grupo especial. Los defectos de la solicitud no pueden ser "subsanados" en las comunicaciones posteriores de las partes durante las actuaciones del Grupo Especial.[5] [...] 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.[6]

5. En su solicitud de resolución preliminar de 8 de marzo de 2004, las **Comunidades Europeas** afirman que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes no satisfacen los requisitos previstos en el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, específicamente el requisito de identificar las medidas concretas en litigio y el de hacer una breve exposición de los fundamentos de derecho de las reclamaciones que sea suficiente para presentar el problema con claridad. Según las Comunidades Europeas, el requisito de identificar las medidas concretas en litigio no se cumple porque las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes hablan de dos medidas distintas -una es la "suspensión de la consideración de solicitudes/aprobaciones" y la otra la "no concesión de aprobaciones"- pero no describen en qué consisten esas medidas. Por lo que respecta al requisito de hacer un resumen de los fundamentos de derecho de las reclamaciones, las Comunidades Europeas afirman además que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes no lo cumplen porque se limitan a enumerar una gran cantidad de disposiciones y no indican qué disposiciones se alega que son infringidas ni qué medidas las infringen. En opinión de las Comunidades Europeas, la jurisdicción del Grupo Especial no puede, por consiguiente, definirse claramente, y se les ha impedido preparar debidamente su defensa.

6. Todas las **partes reclamantes** consideran que la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas carece de fundamento y, por lo tanto, debería ser rechazada. En particular, las partes reclamantes consideran que sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial especifican claramente las medidas concretas en litigio. Según las partes reclamantes, lo que las Comunidades Europeas piden en este caso es que el Grupo Especial exija a las partes reclamantes que identifiquen las pruebas que apoyan la existencia de las medidas identificadas.

Las partes reclamantes consideran además que, contrariamente a lo que sugieren las Comunidades Europeas, sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial efectivamente hacen una breve exposición de los fundamentos de derecho de las reclamaciones que es suficiente para presentar el problema con claridad. A juicio de las partes reclamantes, los argumentos de las Comunidades Europeas respecto del resumen de los fundamentos de derecho están basados en una sugerencia que ya ha rechazado el Órgano de Apelación, a saber, que una parte reclamante debe resumir sus argumentos jurídicos en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. Por último, las partes reclamantes aducen que, en cualquier caso, las Comunidades Europeas no han establecido su alegación de que su capacidad de defenderse se ha visto perjudicada por la supuesta falta de concreción de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes.[7]

7. El **Grupo Especial** abordará en primer lugar la afirmación de las Comunidades Europeas de que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes no cumplen el requisito de identificar las medidas concretas en litigio. A continuación, el Grupo Especial examinará la afirmación de las Comunidades Europeas de que esas solicitudes no cumplen el requisito de hacer una breve exposición de los fundamentos de derecho de las reclamaciones que sea suficiente para presentar el problema con claridad. Si el Grupo Especial constata que alguna de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no satisface alguno de los dos requisitos antes mencionados, procederá a abordar la cuestión del perjuicio sufrido, en su caso, por las Comunidades Europeas como consecuencia de la(s) solicitud(es) de establecimiento de un grupo especial supuestamente defectuosa(s).

3. Identificación de las medidas concretas en litigio

a) Texto pertinente de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial que se cuestionan

i) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos

8. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos describe las medidas pertinentes de las CE en los siguientes términos[8]:

> Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas ("CE") han aplicado una moratoria sobre la aprobación de productos agropecuarios obtenidos por medios biotecnológicos ("productos biotecnológicos"). En virtud de la moratoria, las CE han suspendido la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos en el marco del sistema de aprobación de las CE. En particular, las CE han bloqueado, en el proceso de aprobación de conformidad con la legislación de las CE[9], todas las solicitudes para colocar productos biotecnológicos en el mercado, y no han considerado ninguna solicitud a efectos de aprobación final. La moratoria con respecto a las aprobaciones ha restringido las importaciones de productos agropecuarios y de productos alimenticios procedentes de los Estados Unidos.

> Además, Estados miembros de las CE mantienen diversas prohibiciones de comercialización nacional y de importación de productos biotecnológicos, aun cuando esos productos ya han sido aprobados por las CE para la importación y la comercialización en las CE. Las prohibiciones de comercialización nacional y de importación han restringido las importaciones de productos agropecuarios y de productos alimenticios procedentes de los Estados Unidos.
>
> Las medidas que afectan a los productos biotecnológicos abarcadas en la presente solicitud de establecimiento de un grupo especial son:
>
> 1) como se ha señalado *supra*, la suspensión por las CE de la consideración de solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos;
>
> 2) como se ha señalado *supra*, la no consideración por las CE de las solicitudes de aprobación de los productos biotecnológicos que se mencionan en los anexos I y II de la presente solicitud; y
>
> 3) prohibiciones de comercialización nacional y de importación que mantienen Estados miembros, como se describe en el anexo III de la presente solicitud.

ii) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá

9. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá describe las medidas pertinentes de las CE en los siguientes términos[10]:

> Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas ("CE") han mantenido una moratoria sobre la aprobación de productos agropecuarios obtenidos por medios biotecnológicos, que son alimentos o ingredientes alimentarios que contienen organismos modificados genéticamente o consisten en ellos, o se producen a partir de ellos, y organismos modificados genéticamente destinados a su liberación en el medio ambiente ("productos biotecnológicos"). Las CE han suspendido efectivamente la consideración de las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos, y la concesión de la aprobación de esos productos, en el marco de los procesos de aprobación pertinentes de las CE.[11] En el anexo I figuran ejemplos concretos de tales solicitudes, así como una breve descripción de las medidas adoptadas para bloquear su consideración o aprobación.
>
> Además de la moratoria, Francia, Grecia, Austria e Italia mantienen medidas nacionales que prohíben la importación, comercialización o venta de productos biotecnológicos que ya habían sido aprobados, con anterioridad a octubre de 1998, para la importación, comercialización o venta en las CE, de conformidad con

los procesos de aprobación pertinentes de las CE. Estas medidas nacionales, y los productos a que se aplican, se identifican en el anexo II.

[...]

Las medidas abarcadas en la presente solicitud de establecimiento de un grupo especial son:

1. la suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos;

2. la no consideración, o aprobación por las CE, sin demora injustificada, de las solicitudes de aprobación de los productos identificados en el anexo I; y

3. las medidas nacionales identificadas en el anexo II que prohíben la importación, comercialización o venta de los productos biotecnológicos aprobados por las CE que se indican.

iii) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina

10. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá describe las medidas pertinentes de las CE en los siguientes términos[12]:

Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas han aplicado una moratoria *de facto* a la aprobación de productos agrícolas de biotecnología. La aplicación de esa moratoria *de facto*[13] condujo a la suspensión y no consideración de distintas solicitudes para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología, así como también a una demora injustificada en la conclusión del tratamiento de solicitudes de aprobación de esos productos bajo la normativa comunitaria.[14]

Adicionalmente, varios Estados miembros de las Comunidades Europeas han instaurado prohibiciones sobre diversos productos agrícolas de biotecnología que ya se encontraban aprobados a nivel comunitario. Con ello se ha infringido, además de normativa OMC, la propia normativa comunitaria.

Este accionar por parte de las Comunidades Europeas [...] afecta a productos agrícolas de biotecnología procedentes de la Argentina.

Las medidas que se cuestionan y por las que se solicita la constitución de un grupo especial son:

1) la suspensión del tratamiento y la no consideración de distintas solicitudes para el otorgamiento o la aprobación de productos agrícolas de biotecnología;

2) la demora injustificada en la conclusión del tratamiento de distintas solicitudes de aprobación de productos agrícolas de biotecnología;

3) las prohibiciones instauradas a nivel de los Estados miembros[15] de las Comunidades Europeas sobre los productos agrícolas de biotecnología en violación de normativa OMC y comunitaria.

b) Análisis

11. Las **Comunidades Europeas** observan que las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial distinguen explícitamente entre, por un lado, una supuesta "suspensión" del proceso de aprobación y, por otro, una supuesta "no" actuación. Las Comunidades Europeas afirman que "no tienen claro" el sentido de la referencia a una supuesta "suspensión" porque ninguna de las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial contiene ninguna explicación o descripción de qué es la supuesta "suspensión" en contraposición a "no" avanzar en el proceso de aprobación.

12. Las Comunidades Europeas aducen que si las partes reclamantes tenían la intención de utilizar el término "suspensión" para referirse a la acción de bloquear el proceso de aprobación, entonces esa acción no se describe en ninguna parte. Las Comunidades Europeas observan a este respecto que en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no hay indicación alguna de que exista algún tipo de acto ejecutivo o normativo (por ejemplo, un instrumento jurídico sobre moratorias) conforme al cual las Comunidades Europeas habrían procedido a suspender el proceso de aprobación. Si, por otro lado, las partes reclamantes tenían la intención de utilizar el término "suspensión" para referirse a una situación en la que "nada ocurre", parecería imposible distinguir la "suspensión" de la supuesta inacción -no considerar ni conceder aprobaciones-. A juicio de las Comunidades Europeas, si se supone que un Miembro ha de defenderse contra dos medidas distintas, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial debería especificarse cuáles son esas medidas y en qué se diferencia una de la otra.

13. Basándose en lo que antecede, las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que constate que al hablar de dos medidas distintas, de las cuales una es la suspensión de la consideración de las solicitudes, o de las aprobaciones, y la otra la no concesión de aprobaciones, sin describir en qué consisten esas dos medidas, las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no "identifican las medidas concretas en litigio".

14. El **Grupo Especial** observa que las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial utilizan una redacción diferente para describir las medidas en litigio. Por lo tanto, el Grupo Especial examinará por separado las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial.

15. Antes de proceder al examen de las tres solicitudes, es útil recordar que la prescripción de "identificar[] las medidas concretas en litigio" fue abordada recientemente por el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado*. Ese Grupo Especial constató que "el sentido corriente de la frase 'identificarán las medidas concretas en litigio' es 'establecerán la identidad de las medidas precisas en litigio'".[16] El Grupo Especial afirmó a continuación lo siguiente[17]:

> Al considerar si se puede decir que en una solicitud de establecimiento de un grupo especial se han identificado las medidas concretas, o precisas, en litigio, constatamos la pertinencia de la declaración del Órgano de Apelación en el sentido de que el hecho de que los términos concretos que se utilicen en una solicitud de establecimiento de un grupo especial para identificar las medidas en litigio sean lo suficientemente precisos para cumplir los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 "depende [...] de si cumplen la finalidad de las prescripciones de esa disposición".[18] También constatamos la pertinencia de la declaración del Órgano de Apelación en el sentido de que "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".
>
> [...]
>
> Consideramos que, a falta de una identificación explícita de una medida de aplicación general mediante su denominación, [...] ha de facilitarse en la solicitud misma de establecimiento de un grupo especial información suficiente para identificar efectivamente las medidas precisas en litigio. El hecho de que la información facilitada en la propia solicitud de establecimiento de un grupo especial sea suficiente dependerá, como antes se ha indicado, de si la información facilitada cumple la finalidad de las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6, y en particular sus objetivos con respecto a las debidas garantías procesales, así como de las circunstancias específicas de cada caso, con inclusión del tipo de medida en litigio.

16. El Grupo Especial está de acuerdo con ese análisis y, en consecuencia, lo seguirá en este caso.

i) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos

17. Los **Estados Unidos** aducen que las Comunidades Europeas no explican ni pueden explicar cómo la descripción que los Estados Unidos hacen de las medidas en litigio equivale a una omisión de cumplir el requisito del párrafo 2 del artículo 6 de "identificar[] las medidas concretas en litigio. Según los Estados Unidos, es difícil comprender por qué el concepto de la "suspensión" de la consideración y concesión de aprobaciones resulta ambiguo. Estiman que a la luz de declaraciones de funcionarios de las CE en las que se reconoce la existencia de una moratoria *de facto*, la alegación de las Comunidades Europeas de que el sentido del término "suspensión"

no queda claro no es creíble. Los Estados Unidos aducen además que las Comunidades Europeas no pueden beneficiarse de su falta de transparencia argumentando que los Estados Unidos no han identificado la moratoria con suficiente concreción.

18. Los Estados Unidos también afirman que, en el contexto de su solicitud de establecimiento de un grupo especial, la razón para utilizar las expresiones "la suspensión de la consideración" y "la no consideración" está bastante clara. La primera expresión se utiliza para describir la "moratoria global" de las Comunidades Europeas "que afecta a todos los productos biotecnológicos". La segunda expresión se utiliza para describir la conducta de las Comunidades Europeas en la medida en que afecta a productos específicos identificados en los anexos de la solicitud de establecimiento de un grupo especial. Según los Estados Unidos, las dos expresiones son "sencillamente dos formulaciones diferentes del mismo concepto", aunque la palabra "suspensión" se ajusta mejor a las Comunidades Europeas en la medida en que afecta a todas las solicitudes relativas a productos biotecnológicos, mientras que la expresión "no consideración" se ajusta mejor a las solicitudes relativas a productos específicos.

19. El **Grupo Especial** inicia su análisis recordando que la primera medida a que se hace referencia en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos se describe de la manera siguiente:

> "1) como se ha señalado *supra*, la suspensión por las CE de la consideración de solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos."

20. El sustantivo "*suspension*" (suspensión) se define como "*the action of suspending or the condition of being suspended*"[19] (la acción de suspender o la condición de estar suspendido). A su vez, el verbo "*to suspend*" (suspender) se define como "*to halt temporarily*"[20] (detener, interrumpir, temporalmente). Queda claro de esas definiciones de diccionario que la medida objeto de la reclamación de los Estados Unidos es la "interrupción temporal" por las Comunidades Europeas de la consideración de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos y de la concesión de la aprobación para dichos productos.

21. El párrafo introductorio de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos proporciona información adicional sobre la primera medida a que se hace referencia en dicha solicitud.[21] En particular, el párrafo introductorio explica que las Comunidades Europeas han suspendido la consideración de las solicitudes y la concesión de aprobaciones para productos biotecnológicos "en virtud de" una "moratoria con respecto a las aprobaciones" que supuestamente han "aplicado" las Comunidades Europeas "[d]esde octubre de 1998". En una nota al párrafo introductorio, los Estados Unidos también identifican legislación de las CE aplicable a las aprobaciones mediante su denominación y lugar y fecha de publicación.

22. Las Comunidades Europeas han señalado que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos hace referencia a una "moratoria con respecto a las aprobaciones" sin identificar, ni por su denominación ni por la fecha de adopción, ningún decreto ejecutivo o acto legislativo mediante el que

se haya aplicado la moratoria. En respuesta, los Estados Unidos señalan que la moratoria en cuestión es una "medida *de facto*".[22] En este sentido, recordamos que el Grupo Especial que examinó el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano* observó que una determinación acerca de si una solicitud de establecimiento de un grupo especial contiene información suficiente para identificar efectivamente las medidas precisas en litigio debe tener en cuenta, entre otras cosas, "las circunstancias específicas de cada caso, con inclusión del tipo de medida en litigio".[23] Dicho Grupo Especial hizo la distinción entre medidas de aplicación general y medidas particulares adoptadas en virtud de las primeras.[24] Consideramos que otra distinción adecuada es la que se hace entre medidas gubernamentales formales (*de jure*) y medidas gubernamentales informales (*de facto*).[25] A nuestro juicio, la naturaleza informal de una medida gubernamental puede afectar al grado de precisión con que es posible indicar tal medida en una solicitud de establecimiento de un grupo especial. En particular, a menudo no resultará posible identificar las medidas informales mediante su denominación, fecha de adopción y/o naturaleza jurídica.

23. En el presente caso, no está claro si los Estados Unidos podían haber identificado la supuesta moratoria *de facto* con más concreción de lo que lo han hecho. Los Estados Unidos aducen que las Comunidades Europeas no han sido suficientemente transparentes con respecto a la supuesta moratoria y afirman en particular que, durante las consultas celebradas antes del establecimiento del Grupo Especial, las Comunidades Europeas llegaron incluso a negar que la moratoria existiera, aunque funcionarios de las CE habían reconocido anteriormente su existencia en declaraciones públicas.[26] Como se señaló antes, las Comunidades Europeas mencionan que la solicitud de establecimiento de un grupo especial no describe si "[s]e supone que hay una decisión o algún otro tipo de acto normativo o ejecutivo, quizá un instrumento jurídico sobre moratorias del tipo que tenía Nueva Zelandia".[27] No obstante, las Comunidades Europeas no han aportado pruebas que respalden la opinión de que los Estados Unidos podían haber descrito la supuesta moratoria *de facto* con mayor precisión. Recordamos a este respecto que, a los efectos de esta resolución preliminar, la carga de la prueba recae sobre las Comunidades Europeas, como parte que alega una incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 6.

24. Aun suponiendo que los Estados Unidos podían haber proporcionado más detalles sobre la supuesta moratoria *de facto*, consideramos que la descripción de la primera medida comprendida en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, cuando se lee conjuntamente con el párrafo introductorio, identifica adecuadamente la medida concreta que se impugna. A nuestro juicio, la información proporcionada es suficiente para cumplir el objetivo de debido proceso inherente al párrafo 2 del artículo 6 del ESD. En particular, las Comunidades Europeas no nos han persuadido de que la información contenida en la descripción de la primera medida y en el párrafo introductorio no les permiten "comenzar a preparar su defensa"[28] de un modo significativo.[29]

25. No obstante, antes de llegar a una conclusión definitiva, hemos de examinar el argumento de las Comunidades Europeas de que la referencia que se hace a la "suspensión de la consideración" en la descripción de la primera medida comprendida en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos tiene tanta semejanza con la referencia que se hace a la "no consideración" en

la descripción de la segunda medida que, al no haber alguna explicación en dicha solicitud, en la práctica es imposible saber la diferencia entre la primera y la segunda de las medidas expuestas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos.

26. Los Estados Unidos sostienen que las expresiones "suspensión de la consideración", que figura en la descripción de la primera medida, y "no consideración", en la descripción de la segunda medida, tienen por objeto expresar la misma idea general.[30] Pero esto no significa que no se puedan distinguir esencialmente la primera y la segunda de las medidas indicadas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos. Como han señalado los Estados Unidos, la primera medida atañe a las solicitudes de aprobación de "productos biotecnológicos", es decir, las solicitudes de aprobación de todos los productos biotecnológicos y cualquiera de ellos. En cambio, la segunda medida atañe a las solicitudes de aprobación de "los productos biotecnológicos que se mencionan en los anexos I y II de la presente solicitud". Por consiguiente, nos parece evidente que de la descripción de las dos medidas que figuran en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos se desprende que la primera medida tiene un alcance más amplio que la segunda en cuanto a los productos que comprende.

27. A la luz de esta importante diferencia en la descripción de las medidas en cuestión, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que "al hablar de dos medidas distintas, de las cuales una es la suspensión de la consideración de las solicitudes/aprobaciones, y la otra la no concesión de aprobaciones"[31] la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no identifica las medidas concretas en litigio.

28. En conclusión, constatamos que las Comunidades Europeas no han demostrado que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, y en particular la referencia a una supuesta "suspensión" de los procesos de aprobación, no satisface el requisito del párrafo 2 del artículo 6 de identificar las medidas concretas en litigio.

ii) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá

29. El **Canadá** aduce que la expresión "la suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos" identifica suficientemente la medida concreta en litigio. El Canadá sostiene que la expresión mencionada es una descripción más detallada de la moratoria a que se hace referencia en el párrafo introductorio de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá.[32] El Canadá señala además que, en el anexo I, dicha solicitud expone ejemplos concretos de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos, incluida una breve descripción de las medidas adoptadas para impedir su consideración o aprobación. Según el Canadá, las repetidas veces que las Comunidades Europeas no han considerado o aprobado estas solicitudes son ejemplos de la moratoria. El Canadá señala también que la moratoria no ha sido adoptada oficialmente. El Canadá sostiene que si las Comunidades Europeas hubieran adoptado la moratoria como medida formal y hubieran cumplido las diversas obligaciones de transparencia establecidas en el *Acuerdo sobre la OMC*, el Canadá

habría estado en condiciones de identificar la moratoria por su denominación, fecha de adopción, etc. El Canadá sostiene que las Comunidades Europeas no pueden prevalerse de su propia falta de transparencia como escudo frente a una reclamación en la OMC. Por último, el Canadá observa que, en cualquier caso, es difícil entender que las Comunidades Europeas no puedan identificar la medida concreta en litigio. Según el Canadá, la existencia de la moratoria ha sido reconocida y debatida ampliamente por funcionarios de las CE.

30. El Canadá sostiene además que las expresiones "la suspensión general" y "la no consideración, o aprobación" se utilizan para describir diferentes aspectos de la conducta de las Comunidades Europeas. El Canadá observa a este respecto que la expresión "suspensión general" se utiliza para describir la conducta de las Comunidades Europeas en relación con toda la clase de productos biotecnológicos, mientras que la expresión "no consideración, o aprobación" se utiliza para describir la conducta de las Comunidades Europeas en la medida en que afecta a los cuatro productos específicos identificados en el anexo I de la solicitud de establecimiento de un grupo especial.

31. El **Grupo Especial** recuerda que la primera medida a que se hace referencia en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá se describe de la manera siguiente:

> "1. la suspensión general por las CE de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos".

32. Como se ha señalado *supra*[33], de las acepciones de la palabra "suspensión" que da el diccionario queda claro que la medida objeto de la reclamación del Canadá es la "interrupción temporal" por las Comunidades Europeas de sus propios procesos para la consideración de las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos o para la concesión de la aprobación de dichos productos.

33. El párrafo introductorio de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá proporciona información adicional sobre la primera medida a que se hace referencia en dicha solicitud. En particular, el párrafo introductorio explica que "[d]esde octubre de 1998", las Comunidades Europeas han "mantenido" una "moratoria" sobre la aprobación de productos biotecnológicos y que las Comunidades Europeas han suspendido "efectivamente" la consideración de las solicitudes y la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos en el marco de los procesos de aprobación pertinentes de las CE. En una nota al párrafo introductorio, el Canadá también identifica por su denominación, lugar y fecha de publicación legislación de las CE que establece los procesos de aprobación pertinentes.

34. Las Comunidades Europeas han señalado que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá hace referencia a una "moratoria" sin identificar, ni por su denominación ni por la fecha de adopción, ningún decreto ejecutivo o acto legislativo mediante el que se haya aplicado la moratoria. El Canadá observa a este respecto que la moratoria no ha sido adoptada como medida legal formal Como hemos indicado *supra*[34], a nuestro juicio, la naturaleza informal de una medida gubernamental puede afectar al grado de precisión con que es posible exponer

tal medida en una solicitud de establecimiento de un grupo especial. En el presente caso, no está claro si el Canadá podía haber identificado la supuesta moratoria *de facto* con más concreción de lo que lo ha hecho. El Canadá aduce a este respecto que no debe permitirse que las Comunidades Europeas se beneficien de su propia falta de transparencia en materia de reglamentación. Además, el Canadá afirma que la existencia de la moratoria ha sido reconocida por funcionarios de las CE en declaraciones públicas.[35] Como se ha indicado antes[36], las Comunidades Europeas no han aportado pruebas que respalden la opinión de que el Canadá podía haber descrito la supuesta moratoria *de facto* con mayor precisión.

35. Aun suponiendo que el Canadá podía haber proporcionado más detalles sobre la supuesta moratoria *de facto*, consideramos que la descripción de la primera medida comprendida en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, cuando se lee conjuntamente con el párrafo introductorio, identifica adecuadamente la medida concreta que se impugna. A nuestro juicio, la información proporcionada es suficiente para cumplir el objetivo del debido proceso inherente al párrafo 2 del artículo 6 del ESD. En particular, las Comunidades Europeas no nos han persuadido de que la información contenida en la descripción de la primera medida y en el párrafo introductorio no les permiten "comenzar a preparar su defensa"[37] de un modo significativo.[38]

36. No obstante, antes de llegar a una conclusión definitiva, hemos de examinar el argumento de las Comunidades Europeas de que la referencia que se hace a la "suspensión general" en la descripción de la primera medida comprendida en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá es tan similar a la referencia a "la no consideración, o aprobación" en la descripción de la segunda medida que, al no haber ninguna explicación en dicha solicitud, en la práctica es imposible saber cuál es la diferencia entre la primera y la segunda de las medidas expuestas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá.

37. Tomamos nota de la explicación del Canadá de que las referencias a "la suspensión general", en la descripción de la primera medida, y a "la no consideración, o aprobación", en la descripción de la segunda medida, reflejan el hecho de que las dos medidas atañen a diferentes aspectos de la conducta de las Comunidades Europeas. Según el Canadá, la referencia a "la suspensión general" se utiliza porque la medida atañe a las solicitudes de aprobación de "productos biotecnológicos". Dicho de otra forma, en palabras del Canadá, la primera medida se refiere a la conducta de las Comunidades Europeas en relación con toda la clase de productos biotecnológicos. En lo que respecta a la referencia a "la no consideración, o aprobación", el Canadá señala que esta se utilizó porque la segunda medida se refiere a la conducta de las Comunidades Europeas en relación con las solicitudes de aprobación específicas de los cuatro productos biotecnológicos "identificados en el anexo I". A nuestro juicio, la explicación del Canadá es compatible con una lectura normal de las descripciones en cuestión. Que la primera medida tiene un alcance más amplio que la segunda en cuanto a los productos que comprende queda confirmado además por el hecho de que el Canadá se refiere a la suspensión general por las Comunidades Europeas de "sus propios procesos" para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos. Los procesos de aprobación en cuestión parecerían aplicarse a todos los productos biotecnológicos que reúnen las condiciones correspondientes y no sólo

a los cuatro identificados en el anexo de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá.

38. A la luz de esta importante diferencia en la descripción de las medidas en cuestión, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que "al hablar de dos medidas distintas, de las cuales una es la suspensión de la consideración de las solicitudes/aprobaciones, y la otra la no concesión de aprobaciones"[39] la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá no identifica las medidas concretas en litigio.

39. En conclusión, constatamos que las Comunidades Europeas no han demostrado que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá, y en particular la referencia a una supuesta "suspensión general" de los procesos de aprobación, no satisface el requisito del párrafo 2 del artículo 6 de identificar las medidas concretas en litigio.

iii) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina

40. La **Argentina** aduce que la palabra "suspensión" se puede entender fácilmente leyendo el párrafo pertinente, que vincula la palabra suspensión con la expresión "distintas solicitudes para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología" La Argentina sostiene que es claro que la medida en litigio es la suspensión *de facto* de la consideración de distintas solicitudes en la tramitación definida por el sistema reglamentario de las CE. La Argentina señala además que el segundo párrafo de su solicitud de establecimiento de un grupo especial deja claro que la acción que dio lugar a la suspensión de la consideración de distintas solicitudes es la moratoria *de facto* aplicada por las Comunidades Europeas. Según la Argentina, el tipo de medida en litigio necesariamente influye en el alcance y la naturaleza de la información necesaria para presentar una alegación. La Argentina recuerda en este sentido la naturaleza informal de la moratoria de las CE que, según dice, no está contenida en ningún acto jurídico u orden ejecutiva en particular.

41. En cuanto a la distinción que se hace entre las expresiones "suspensión del tratamiento" y "no consideración", la Argentina señala que la primera describe una situación en la cual las solicitudes han sido consideradas pero en la que el tratamiento está sufriendo una demora, mientras que la segunda describe una situación en la que las solicitudes fueron presentadas pero no han sido consideradas. La Argentina indica que la situación en que se encuentran varias solicitudes en el sistema reglamentario comunitario es un asunto que se debatió largamente durante las consultas con las Comunidades Europeas.

42. El **Grupo Especial** recuerda que la primera medida a que se hace referencia en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina se describe de la manera siguiente:

> 1) la suspensión del tratamiento y la no consideración de distintas solicitudes para el otorgamiento o la aprobación de productos agrícolas de biotecnología.

43. Como se ha señalado *supra*[40], de las acepciones de la palabra "suspensión" que da el diccionario queda claro que la medida objeto de la reclamación de la Argentina es la "interrupción temporal" por las Comunidades Europeas del tratamiento de distintas solicitudes para el otorgamiento o la aprobación de productos biotecnológicos.

44. El segundo párrafo de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina proporciona información adicional sobre la primera medida a que se hace referencia en dicha solicitud.[41] En particular, el segundo párrafo explica que "[d]esde octubre de 1998", las Comunidades Europeas han "aplicado" una "moratoria *de facto*"[42] a la aprobación de productos biotecnológicos, que "condujo a la suspensión y no consideración de distintas solicitudes para la aprobación [...] bajo la normativa comunitaria". En una nota al segundo párrafo, la Argentina también identifica legislación de las CE aplicable a las aprobaciones mediante su denominación y lugar y fecha de publicación.

45. Las Comunidades Europeas han indicado que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina hace referencia a una "moratoria" sin identificar, ni por su denominación ni por la fecha de adopción, ningún decreto ejecutivo o acto legislativo mediante el que se haya aplicado la moratoria. La Argentina responde que la naturaleza de la medida en cuestión, que en este caso es una medida *de facto*, necesariamente influye en el alcance y la naturaleza de la información que es necesario proporcionar. Como hemos indicado *supra*[43], a nuestro juicio, la naturaleza informal de una medida gubernamental puede afectar al grado de precisión con que es posible exponer tal medida en una solicitud de establecimiento de un grupo especial. En el presente caso, no está claro si la Argentina podía haber identificado la supuesta moratoria *de facto* con más concreción de lo que lo ha hecho. La Argentina sugiere que el Grupo Especial debe resistir lo que considera un intento de las Comunidades Europeas de obtener una descripción fáctica detallada de la supuesta moratoria. A juicio de la Argentina, no es necesario hacer una descripción fáctica detallada en una solicitud de establecimiento, puesto que esta cuestión habrá de abordarse en el curso de las actuaciones del grupo especial. Como se ha indicado antes[44], las Comunidades Europeas no han aportado pruebas que respalden la opinión de que la Argentina podía haber descrito la supuesta moratoria *de facto* con mayor precisión.

46. Aun suponiendo que la Argentina podía haber proporcionado más detalles sobre la supuesta moratoria *de facto*, consideramos que la descripción de la primera medida comprendida en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, cuando se lee conjuntamente con el segundo párrafo, identifica adecuadamente la medida concreta que se impugna. A nuestro juicio, la información proporcionada es suficiente para cumplir el objetivo del debido proceso inherente al párrafo 2 del artículo 6 del ESD. En particular, las Comunidades Europeas no nos han persuadido de que la información contenida en la descripción de la primera medida y en el segundo párrafo no les permiten "comenzar a preparar su defensa"[45] de un modo significativo.[46]

47. No obstante, antes de llegar a una conclusión definitiva, hemos de examinar el argumento de las Comunidades Europeas de que la referencia que se hace a la "suspensión del tratamiento" en la descripción de la primera medida comprendida en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina tiene

tanta semejanza con la referencia que se hace a "la no consideración" en la descripción de esa misma medida que, al no haber ninguna explicación en dicha solicitud, en la práctica es imposible saber cuál es la diferencia entre esos dos aspectos.

48. Tomamos nota de la explicación de la Argentina de que las referencias a "la suspensión del tratamiento" y a "la no consideración" reflejan el hecho de que varias solicitudes de aprobación fueron afectadas por la moratoria *de facto* en distintas etapas del proceso de aprobación. Según la Argentina, algunas solicitudes se consideraron y luego se suspendió su tratamiento, mientras que otras fueron presentadas para su consideración pero de hecho no se consideraron. No tenemos ninguna dificultad en aceptar la explicación de la Argentina, que pensamos es compatible con el sentido corriente de las expresiones "suspensión del tratamiento" y "no consideración"[47], y, en consecuencia, estimamos que no era necesario que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina proporcionara más información a este respecto.

49. A la luz de esto, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que "al hablar de dos medidas distintas, de las cuales una es la suspensión de la consideración de las solicitudes/aprobaciones, y la otra la no concesión de aprobaciones"[48] la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina no identifica las medidas concretas en litigio.

50. En conclusión, constatamos que las Comunidades Europeas no han demostrado que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina, y en particular la referencia a una supuesta "suspensión" de los procesos de aprobación, no satisface el requisito del párrafo 2 del artículo 6 de identificar las medidas concretas en litigio.

4. Presentación de una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad

51. El Grupo Especial pasa a examinar a continuación la afirmación de las Comunidades Europeas de que en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes no se hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad.

a) Texto pertinente de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial que se cuestionan

i) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos

52. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos resume los fundamentos de derecho de la reclamación de ese país de la manera siguiente[49]:

> Dichas medidas parecen ser incompatibles con las disposiciones siguientes del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas*

Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF"), el *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994* ("GATT de 1994"), el *Acuerdo sobre la Agricultura* y el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* ("Acuerdo OTC"):

1) Acuerdo MSF, párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafos 1, 2, 5 y 6 del artículo 5, artículos 7 y 8, párrafos 1, 2 y 5 del Anexo B, y párrafos 1 a), 1 b) y 1 e) del Anexo C;

2) GATT de 1994, párrafo 1 del artículo I, párrafo 4 del artículo III, párrafo 1 del artículo X y párrafo 1 del artículo XI;

3) Acuerdo sobre la Agricultura, párrafo 2 del artículo 4; y

4) Acuerdo OTC, párrafos 1, 2, 8, 9, 11 y 12 del artículo 2 y párrafos 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 6 y 8 del artículo 5.

Las medidas de las CE también parecen anular o menoscabar las ventajas para los Estados Unidos resultantes directa o indirectamente de los acuerdos mencionados.

ii) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá

53. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá resume los fundamentos de derecho de la reclamación de ese país de la manera siguiente[50]:

Dichas medidas son incompatibles con las obligaciones que incumben a las CE en virtud del Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC, el Acuerdo sobre la Agricultura y el GATT de 1994. En particular, las medidas infringen las siguientes disposiciones de esos Acuerdos:

- párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafos 1, 2, 5 y 6 del artículo 5, artículos 7 y 8, párrafos 1, 2 y 5 del Anexo B, y párrafos 1 a), 1 b), 1 c) y 1 e) del Anexo C del Acuerdo MSF;
- párrafos 1, 2, 8, 9, 11 y 12 del artículo 2, y párrafos 1, 2.1, 2.2, 2.3, 6 y 8 del artículo 5 del Acuerdo OTC;
- párrafo 1 del artículo I, párrafo 4 del artículo III, párrafo 1 del artículo X y párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994;
- párrafo 2 del artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura.

Estas infracciones anulan o menoscaban las ventajas resultantes para el Canadá de dichos Acuerdos. Además, las medidas anulan o menoscaban las ventajas resultantes para el Canadá en el sentido del párrafo 1 b) del artículo XXIII del GATT de 1994.

iii) Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina

54. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina resume los fundamentos de derecho de la reclamación de ese país de la manera siguiente[51]:

> Las medidas en cuestión de las Comunidades Europeas y de varios de sus Estados miembros están infringiendo las siguientes normas de los Acuerdos de la OMC:
>
> a) los párrafos 2 y 3 del artículo 2, los párrafos 1, 2, 5, 6 del artículo 5 y los artículos 7, 8 y el párrafo 1 del artículo 10, y los párrafos 1 y 5 del Anexo B y los apartados a), b), c), d) y e) del párrafo 1 del Anexo C del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF);
>
> b) el párrafo 2 del artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura (AG);
>
> c) el párrafo 1 del artículo I, el párrafo 4 del artículo III, los párrafos 1 y 3 a) del artículo X y el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994;
>
> d) los párrafos 1, 2, 8, 9, 11 del artículo 2, los párrafos 1, 2.1, 2.2 2.3, 2.4, 6 y 8 del artículo 5 y el artículo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).
>
> Las medidas en cuestión anulan o menoscaban los beneficios otorgados a la Argentina bajo estos Acuerdos.

b) Análisis

55. Las **Comunidades Europeas** afirman que en ninguna de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes se hace una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad. Concretamente, las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial no aclaran 1) qué obligaciones se alega que son incumplidas ni 2) qué medidas incumplen qué obligaciones.

56. El **Grupo Especial** abordará las dos cuestiones identificadas por las Comunidades Europeas por separado.

57. Antes de seguir avanzando, es útil exponer brevemente la jurisprudencia pertinente del Órgano de Apelación. Así, en *Tailandia - Vigas doble T*, el Órgano de Apelación observó lo siguiente[52]:

> El párrafo 2 del artículo 6 del ESD exige una claridad suficiente con respecto al fundamento jurídico de la reclamación, es decir, con respecto a las "alegaciones" que haga valer el reclamante.[53] La parte

> demandada tiene derecho a conocer los argumentos a los que debe responder, así como cuáles son las infracciones que han sido alegadas, a fin de poder comenzar a preparar su defensa.[54] Asimismo, los Miembros de la OMC que se proponen participar como terceros en las actuaciones de un grupo especial deben ser informados del fundamento jurídico de la reclamación. Este requisito de las debidas garantías procesales es fundamental para asegurar la sustanciación equitativa y regular del procedimiento de solución de diferencias.

58. En *Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos*, el Órgano de Apelación declaró lo siguiente[55]:

> La identificación de las disposiciones del tratado que se alega que han sido vulneradas por el demandado es siempre necesaria para definir el mandato de un grupo especial y para informar al demandado y a los terceros de las alegaciones formuladas por el reclamante; esa identificación es un requisito previo mínimo de la presentación de los fundamentos de derecho de la reclamación.[56] Pero cabe que no sea suficiente en todos los casos. Hay situaciones en las que la simple enumeración de los artículos del acuerdo o acuerdos de que se trata puede, dadas las circunstancias del caso, bastar para que se cumpla la norma de la *claridad* de la exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, pero puede haber también situaciones en las que, dadas las circunstancias, la mera enumeración de los artículos del tratado no baste para cumplir el criterio del párrafo 2 del artículo 6, por ejemplo, en el caso de que los artículos enumerados no establezcan una única y clara obligación, sino una pluralidad de obligaciones. En ese caso, cabe la posibilidad de que la mera enumeración de los artículos de un acuerdo no baste para cumplir la norma del párrafo 2 del artículo 6.

59. Por último, en *Estados Unidos - Acero al carbono*, el Órgano de Apelación aclaró que[57]:

> [...] el hecho de que [la] enumeración [de las disposiciones del tratado que se alega que han sido vulneradas] sea o no *suficiente* para constituir "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad", en el sentido de la norma citada, dependerá de las circunstancias propias de cada caso, y especialmente de la medida en que la mera referencia a una disposición de un tratado ilustre sobre la naturaleza de la obligación de que se trata.[58]

i) Enumeración de las disposiciones

60. Las **Comunidades Europeas** afirman que la mera enumeración de las disposiciones de los tratados no es suficiente en este caso. Señalan a este respecto que varias de las disposiciones de los tratados identificadas en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial contienen una pluralidad de obligaciones. Específicamente, las Comunidades Europeas hacen referencia a los párrafos 2 y 3 del

artículo 2, al párrafo 5 del artículo 5, al artículo 7, al artículo 8, al párrafo 5 del Anexo B y al párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*, así como al párrafo 9 del artículo 2, a los párrafos 2.2 y 6 del artículo 5 y al artículo 12 del *Acuerdo OTC*. Las Comunidades Europeas sostienen que la mera enumeración de las mencionadas disposiciones hace imposible saber cuáles son las obligaciones cuyo incumplimiento se alega.

61. Las Comunidades Europeas señalan además que varias de las disposiciones enumeradas son mutuamente excluyentes (como las contenidas en el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*) o subordinadas (como las del GATT de 1994 que están relacionadas con las contenidas en los demás Acuerdos de la OMC en cuestión). Observan que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no explican cómo se articularían las alegaciones. Por ejemplo, las solicitudes no explican si todas las disposiciones se aplican simultáneamente a diferentes aspectos de las medidas, o si algunas se enumeran sólo subsidiariamente.

62. Los **Estados Unidos** señalan que, al citar disposiciones, han aplicado el método siguiente. Cuando un artículo consta de más de un párrafo, se ha identificado el párrafo. Cuando un párrafo de un artículo tiene apartados, en la mayoría de los casos se han identificado los apartados. Observan que hay tres excepciones, a saber, el párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Según los Estados Unidos, esas tres excepciones contienen varios apartados que establecen obligaciones relacionadas con la transparencia. Los Estados Unidos no identificaron apartados concretos porque consideran que las medidas de las CE en litigio son incompatibles con cada uno de los apartados.

63. Los Estados Unidos también señalan que se han visto obligados a citar disposiciones del *Acuerdo MSF* y del *Acuerdo OTC* porque las Comunidades Europeas se han negado a reconocer que la supuesta moratoria esté comprendida en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Según los Estados Unidos, es difícil comprender, por lo tanto, cómo podrían las Comunidades Europeas alegar alguna confusión o perjuicio proveniente del hecho de que se hayan citado disposiciones de ambos Acuerdos.

64. El **Canadá** aduce que ha identificado adecuadamente las obligaciones en cuestión. Señala que, al citar las disposiciones en su solicitud de establecimiento de un grupo especial, aplicó el método siguiente. Cuando una disposición contenía más de una obligación distinta, el Canadá indicó la obligación específica que consideraba que había sido incumplida haciendo referencia al párrafo o apartado del artículo relativo a la obligación incumplida. El Canadá indica que hay dos excepciones a esta norma. La *primera*: cuando una disposición contenía más de una obligación y el Canadá consideraba que las medidas en litigio eran incompatibles con todas ellas, el Canadá no especificó los apartados, sino que citó la disposición en conjunto. La *segunda*: en el caso del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, el Canadá aduce que está claro que no tenía la intención de plantear una impugnación contra las Comunidades Europeas con respecto a la obligación de éstas de colaborar en la elaboración de directrices que fomenten la aplicación del párrafo 5 del artículo 5.

65. El Canadá señala además que ni el ESD ni la jurisprudencia de la OMC sugieren que en los casos en que se enumere un gran número de disposiciones sea

necesario facilitar más detalles con respecto a las obligaciones en cuestión que en los casos en los que se enumeren pocas disposiciones.

66. La **Argentina** señala que su solicitud de establecimiento de un grupo especial es mucho más precisa que su solicitud de celebración de consultas, y aduce que la solicitud de establecimiento detalla suficientemente, indicando el párrafo o el apartado correspondiente, las obligaciones en cuestión. La Argentina recuerda también que hay grupos especiales que han aceptado que se citen únicamente disposiciones generales, sin exigir que se especifiquen los párrafos. La Argentina aduce además que no todas las disposiciones mencionadas por las Comunidades Europeas establecen obligaciones diferentes. Según la Argentina, algunas de estas disposiciones, como el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, establecen más bien condiciones diferentes que deben satisfacerse para cumplir una obligación.

Enumeración de disposiciones que contienen una pluralidad de obligaciones

67. El **Grupo Especial** observa que, con una excepción -el artículo 12 del *Acuerdo OTC*, al que sólo hace referencia la Argentina-, las solicitudes de establecimiento de un grupo especial citan las disposiciones pertinentes refiriéndose no sólo al artículo, sino también al párrafo correspondiente. En algunos casos, las disposiciones se citan haciendo referencia al apartado en cuestión. No obstante, las Comunidades Europeas consideran que, en determinados casos, esto no satisface la prescripción del párrafo 2 del artículo 6 de hacer una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad. Más concretamente, las Comunidades Europeas consideran que las siguientes referencias de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes son insuficientes[59]:

- los párrafos 2 y 3 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el artículo 7, el artículo 8, el párrafo 5 del Anexo B y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*; y

- el párrafo 9 del artículo 2, los párrafos 2.2 y 6 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*.

68. Estimamos conveniente, a efectos analíticos, clasificar las mencionadas disposiciones en dos categorías. La *primera* categoría abarca el párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y el párrafo 9 del artículo 2, el párrafo 6 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*. La estructura de estas disposiciones, en principio, habría permitido una cita más precisa que la que las partes reclamantes decidieron adoptar. Por ejemplo, a pesar de que el párrafo 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* contiene cuatro apartados, las partes reclamantes no especificaron ninguno de ellos en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial. La *segunda* categoría comprende los párrafos 2 y 3 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el artículo 7, el artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y el párrafo 2.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Estas disposiciones contienen dos o más obligaciones distintas en un sólo artículo, párrafo o apartado. Pero estas disposiciones concretas no contienen ningún párrafo (los artículos 7 y 8 del *Acuerdo MSF*), apartado (los párrafos 2 y 3 del artículo 2 y el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*) ni subdivisión ulterior (el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y el párrafo 2.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*).

69. Ahora analizaremos por separado las dos categorías mencionadas.

a) El párrafo 5 del Anexo B del Acuerdo MSF y el párrafo 9 del artículo 2, el párrafo 6 del artículo 5 y el artículo 12 del Acuerdo OTC

70. Al examinar la primera categoría de disposiciones, señalamos como cuestión inicial que no entendemos que en el informe del Órgano de Apelación sobre *Corea - Productos lácteos* se haya establecido que la identificación de los números de párrafos concretos sea, *ipso facto*, suficiente para constituir "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad" en el sentido del párrafo 2 del artículo 6. A nuestro juicio, el hecho de que la especificación de los números de los párrafos concretos sea o no suficiente dependerá de las circunstancias propias de cada caso, y especialmente de la medida en que la especificación de esos números de párrafos ilustre sobre la naturaleza de la obligación de que se trate.[60]

71. Es útil examinar el párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* conjuntamente. Todos ellos contienen cuatro apartados que establecen obligaciones separadas. Los Estados Unidos y el Canadá han confirmado que en sus respectivas solicitudes de establecimiento de un grupo especial no identificaron los apartados concretos porque consideraban que las medidas concretas en litigio eran incompatibles con cada uno de los cuatro apartados.[61] Los Estados Unidos y el Canadá aducen que esto es coherente con el enfoque general que han adoptado respecto de la enumeración de disposiciones en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial. En esencia, los Estados Unidos y el Canadá aducen que, por regla general, han citado las disposiciones con la precisión que permitía su estructura, es decir, indicando el párrafo o el apartado correspondiente, excepto en casos como el del párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF*, en los que quisieron alegar una infracción de todos los apartados. Un examen de las disposiciones enumeradas en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por los Estados Unidos y el Canadá apoya esta interpretación.[62] Por consiguiente, aceptamos que, en el contexto específico de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por los Estados Unidos y el Canadá, las referencias al párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y al párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* son suficientes, en sí mismas, para indicar a las Comunidades Europeas que se alegan infracciones de cada uno de los apartados de esas disposiciones. Para llegar a esta conclusión, también atribuimos importancia a dos circunstancias adicionales. *En primer lugar*, observamos que las disposiciones en cuestión establecen obligaciones relativas a "avisos y observaciones" que, por definición, están interrelacionadas. *En segundo lugar*, observamos que ninguno de los apartados de las disposiciones en cuestión parece ser obviamente no pertinente a las reclamaciones que nos ocupan.

72. A diferencia de los Estados Unidos y el Canadá, la Argentina no ha indicado explícitamente si considera que las medidas concretas en litigio son incompatibles con cada uno de los cuatro apartados del párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. La Argentina se ha limitado a decir que ha identificado los números de los párrafos pertinentes y que no hay ninguna prescripción de ir más allá e identificar también los números de los apartados.[63] Como hemos indicado *supra*, no creemos que la identificación de los números de los párrafos baste automáticamente para cumplir las prescripciones

mínimas del párrafo 2 del artículo 6. Sin embargo, también observamos que, en *Tailandia - Vigas doble T*, el Órgano de Apelación declaró lo siguiente[64]:

> Con respecto al artículo 5 [del *Acuerdo Antidumping*], Polonia declaró que "las autoridades tailandesas han iniciado y realizado esta investigación con infracción de las prescripciones en materia de ... procedimiento del artículo VI del GATT de 1994 y [del artículo] 5 ... del Acuerdo Antidumping". El artículo 5 establece diversas etapas procesales estrechamente relacionadas entre sí que las autoridades investigadoras deben cumplir al iniciar y realizar una investigación antidumping. En vista del carácter interrelacionado de las obligaciones establecidas en el artículo 5, opinamos que, dados los hechos y circunstancias del presente caso, la referencia de Polonia a las "prescripciones en materia de procedimiento" del artículo 5 era suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.[65]

73. A nuestro juicio, al igual que las obligaciones en materia de procedimiento del artículo 5 del *Acuerdo Antidumping*, las obligaciones relativas a "avisos y observaciones" contenidas en el párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y en el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* están "estrechamente relacionadas" e "interrelacionad[as]". Por ejemplo, el apartado d) del párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* exige a los Miembros prever un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito sobre una reglamentación en proyecto. Si esta reglamentación en proyecto no se ha publicado en una etapa temprana, tal como exige el apartado a) del párrafo 5 del Anexo B, ni se ha señalado a la atención de los demás Miembros mediante la notificación exigida en el apartado b) del párrafo 5 del Anexo B, y su texto no se ha facilitado cuando se ha solicitado, tal como dispone el apartado c) del párrafo 5 de dicho Anexo, es difícil imaginar cómo un Miembro interesado podría adquirir conocimiento suficiente del contenido de la reglamentación en proyecto para poder aprovechar la oportunidad de presentar observaciones con arreglo a lo previsto en el apartado d) del párrafo 5 del Anexo B. En consecuencia, consideramos que el hecho de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina identifique los números de los artículos y los párrafos pertinentes ilustra sobre "la naturaleza de la obligación de que se trata"[66] lo suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

74. Pasamos ahora al artículo 12 del *Acuerdo OTC*, que sólo está enumerado en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina. El artículo 12 se titula "Trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros". Contiene 10 párrafos distintos. No obstante, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, la Argentina afirmó que el artículo 12 no contenía una pluralidad de obligaciones, sino más bien una única obligación de otorgar a los países en desarrollo Miembros un trato diferenciado y más favorable "en virtud de varias prescripciones que deberán cumplirse".[67] En apoyo de esta opinión, la Argentina se refiere al párrafo 1 del artículo 12, que dispone que los "Miembros otorgarán a los países en desarrollo Miembros [...] un trato diferenciado y más favorable, tanto en virtud de las disposiciones siguientes como de las demás disposiciones pertinentes contenidas en otros artículos del presente Acuerdo".

75. No consideramos que el texto del párrafo 1 del artículo 12 apoye la opinión de la Argentina de que dicho artículo contiene una única obligación y no varias obligaciones distintas. Por ejemplo, el párrafo 3 del artículo 12 exige que, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, los Miembros tengan en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros. Esta obligación es claramente muy diferente de, por ejemplo, la establecida en el párrafo 10 del artículo 12, que exige al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio examinar periódicamente el trato especial y diferenciado que se otorgue a los países en desarrollo Miembros tanto en el plano nacional como en el internacional.

76. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina hace referencia al artículo 12, pero no especifica números de párrafos concretos. Recordamos que el Órgano de Apelación ha dejado muy claro que es importante que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial identifiquen con precisión el fundamento jurídico de la reclamación pertinente.[68] Hemos pedido a la Argentina que indique por qué hizo referencia al artículo 12 sin especificar ningún número de párrafo. Ha respondido que ello se debió a que, durante las consultas, las Comunidades Europeas no contestaron a la pregunta de la Argentina "relativa a la obligación general que establece el artículo 12 [...] sobre el modo en que las CE deben proceder con respecto a la Argentina en relación con el tratamiento y la aprobación de productos agrícolas biotecnológicos".[69] Reconocemos que es posible que el hecho de que una parte demandada no coopere con prontitud afecte a la claridad con que una parte reclamante puede exponer sus alegaciones en una solicitud de establecimiento de un grupo especial.[70] Sin embargo, la Argentina no ha aportado ninguna prueba que nos permita determinar que las Comunidades Europeas no respondieron a la pregunta de la Argentina. Tampoco nos queda claro a la vista de la respuesta de la Argentina exactamente cómo la supuesta falta de cooperación por parte de las Comunidades Europeas afectó a la precisión con que la Argentina identificó las obligaciones en cuestión.

77. Observamos que las Comunidades Europeas reconocen que, de las varias obligaciones que establece el artículo 12, cuatro son potencialmente pertinentes a la reclamación de la Argentina.[71] En nuestra opinión, las obligaciones potencialmente pertinentes son las contenidas en los párrafos 1, 2, 3 y 7 del artículo 12.[72] El párrafo 1 del artículo 12 es pertinente siempre que se infringe una de las demás disposiciones de dicho artículo, como sus párrafos 2, 3 y 7. El párrafo 3 del artículo 12 constituye una aplicación específica de la obligación prevista en el párrafo 2 del mismo artículo de tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo al aplicar el *Acuerdo OTC* en el plano nacional. Sin embargo, por lo que respecta al párrafo 7 del artículo 12, queda claro, tras un examen más detenido, que esa disposición no puede razonablemente ser considerada aplicable en la presente diferencia. El párrafo 7 del artículo 12 exige a las Comunidades Europeas que proporcionen asistencia técnica a los países en desarrollo Miembros. Pero la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina no contiene una impugnación contra las Comunidades Europeas por no prestar asistencia técnica. La solicitud sólo hace referencia a que las Comunidades Europeas supuestamente no consideraron solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos. A la luz de los elementos mencionados, y en particular del hecho de que los párrafos 4 y 10 del artículo 12 no son aplicables en esta diferencia, de la similitud sustantiva entre los párrafos 2 y 3 del artículo 12 indicada *supra* y del hecho de que el párrafo 1 del

artículo 12 incorpora por referencia las obligaciones establecidas en los párrafos 2 y 3 del artículo 12, consideramos que la referencia de la Argentina al artículo 12 ilustra sobre "la naturaleza de la obligación de que se trata"[73] lo suficiente para que las Comunidades Europeas puedan comenzar a preparar su defensa. Por consiguiente, constatamos que, en las circunstancias específicas del presente caso, la referencia al artículo 12 es suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

b) Los párrafos 2 y 3 del artículo 2, el párrafo 5 del artículo 5, el artículo 7, el artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del Acuerdo MSF y el párrafo 2.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC

78. Ahora abordaremos la segunda categoría de disposiciones. Como se recordará, esta categoría comprende disposiciones que contienen dos o más obligaciones distintas en un solo artículo, párrafo o apartado, pero no contienen ningún párrafo, apartado ni subdivisión ulterior. La Argentina aduce, sin entrar en muchos detalles, que, en tales casos, no hay ninguna obligación de identificar cláusulas o subcláusulas específicas dentro de un artículo, párrafo o apartado. Los Estados Unidos señalan a este respecto que no tienen conocimiento de ningún informe del grupo especial o del Órgano de Apelación que haya considerado que una solicitud de establecimiento de un grupo especial era defectuosa por no citar cláusulas o subcláusulas específicas dentro de un artículo, párrafo o apartado.

79. No consideramos que, a los efectos de una investigación en el marco del párrafo 2 del artículo 6, la estructura de las disposiciones contenidas en los Acuerdos de la OMC constituya algún tipo de "cláusula de resguardo", de modo que siempre baste con especificar los números de los apartados en los casos en que una disposición tenga varios apartados, etc. A nuestro juicio, el hecho de que una manera determinada de citar disposiciones sea o no suficiente dependerá de las circunstancias propias de cada caso, y especialmente de la medida en que la cita en cuestión ilustre sobre la naturaleza de la obligación de que se trate. Habiendo dicho esto, consideramos que el hecho de que dos o más obligaciones distintas figuren, por ejemplo, en un mismo apartado puede proporcionar una clara indicación de que la naturaleza de esas obligaciones es muy similar. En tales casos, la especificación del número del apartado pertinente puede ilustrar sobre la naturaleza de la obligación de que se trate lo suficiente para cumplir la norma mínima de precisión exigida en el párrafo 2 del artículo 6.

80. En el presente caso, las Comunidades Europeas han identificado varias disposiciones respecto de las que consideran que no basta con citarlas ateniéndose al nivel máximo de precisión previsto en la estructura del acuerdo pertinente. Habida cuenta de esta afirmación, estimamos procedente realizar un análisis disposición por disposición.

81. Comenzamos nuestro análisis con el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y el párrafo 2.2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Analizamos estas disposiciones conjuntamente, porque su texto es casi idéntico. Ambas disposiciones contienen varias subcláusulas que prevén determinadas obligaciones de procedimiento que deben observar los Miembros al aplicar los procedimientos de aprobación o de evaluación de la conformidad. Los Estados Unidos y el Canadá aducen que en sus respectivas solicitudes de establecimiento de un grupo especial no

identificaron subcláusulas específicas porque consideraban que las medidas concretas en litigio eran incompatibles con cada una de las subcláusulas de las disposiciones en cuestión.[74] La Argentina no ha indicado explícitamente si considera que las medidas concretas en litigio son incompatibles con cada una de las subcláusulas del párrafo 1 b) del Anexo C y del párrafo 2.2 del artículo 5. Se ha limitado a decir que ha identificado los números de los párrafos pertinentes en su solicitud de establecimiento de un grupo especial y que no hay ninguna prescripción de ir más allá e identificar también las subcláusulas concretas.[75] En nuestra opinión, de manera muy parecida al caso de las obligaciones relativas a "avisos y observaciones" contenidas en el párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y en el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*, las diversas obligaciones de procedimiento previstas en el párrafo 1 b) del Anexo C y en el párrafo 2.2 del artículo 5 están estrechamente relacionadas e interrelacionadas. Por lo tanto, consideramos que el hecho de que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes identifiquen los números de los artículos y párrafos pertinentes ilustra sobre "la naturaleza de la obligación de que se trata"[76] lo suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

82. El párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al parecer prevé tres obligaciones "básic[a]s" diferentes: 1) que las MSF deben aplicarse sólo "en cuanto sea[n] necesaria[s]" para proteger la vida o la salud, 2) que deben estar "basada[s] en principios científicos" y 3) que no deben "manten[erse] sin testimonios científicos suficientes". Las tres obligaciones contenidas en el párrafo 2 del artículo 2 se desarrollan en mayor medida y se aplican en distintas disposiciones del *Acuerdo MSF*, a saber, los párrafos 1, 2 y 6 del artículo 5.[77] Observamos que todas las partes reclamantes han enumerado los párrafos 1, 2 y 6 del artículo 5 en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial como fundamentos de derecho distintos. En consecuencia, consideramos que, de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes, se desprende con suficiente claridad que cada una de las obligaciones contenidas en el párrafo 2 del artículo 2 es objeto de las tres reclamaciones. Por consiguiente, constatamos que, en las circunstancias del presente caso, la referencia al párrafo 2 del artículo 2 es suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

83. El párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* dispone que las MSF no deben discriminar de manera arbitraria o injustificable entre Miembros y que no deben utilizarse de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio. Para abordar la suficiencia de una enumeración del párrafo 3 del artículo 2, consideramos pertinente el hecho de que todas las partes reclamantes hayan enumerado también el párrafo 1 del artículo I, el párrafo 4 del artículo III y el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994 como fundamentos de derecho de sus reclamaciones. El párrafo 1 del artículo I y el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 prohíben determinadas formas de discriminación contra los productos extranjeros, mientras que el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994 prohíbe las restricciones cuantitativas a la importación. Consideramos que, de las referencias a estas disposiciones del GATT de 1994, puede inferirse que las dos obligaciones previstas en el párrafo 3 del artículo 2 -a saber, la obligación de evitar la discriminación arbitraria o injustificable y la obligación de no aplicar MSF de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio- son objeto de las tres reclamaciones. Por consiguiente, constatamos que, en las circunstancias del presente caso, la referencia al párrafo 3 del

artículo 2 es suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

84. El párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* obliga a los Miembros 1) a evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección sanitaria o fitosanitaria que consideren adecuados en diferentes situaciones y 2) a colaborar en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de ese párrafo. Ninguna de las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial sugiere que las Comunidades Europeas sean objeto de impugnación respecto de una falta de colaboración en la elaboración de determinadas directrices. De hecho, como ha señalado el Canadá, los Miembros ya han cumplido su obligación colectiva de elaborar directrices apropiadas.[78] Por tanto, está claro que la obligación que es objeto de las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial es la de evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección sanitaria o fitosanitaria. Por consiguiente, consideramos que la referencia al párrafo 5 del artículo 5 que hacen las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes es suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

85. El artículo 7 del *Acuerdo MSF* impone a los Miembros la obligación de notificar las modificaciones de las MSF y facilitar información sobre las MSF de conformidad con las disposiciones del Anexo B del *Acuerdo MSF*. Por lo que se refiere a la obligación de "facilitar[] información" sobre las MSF, observamos que las partes reclamantes han especificado en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial las disposiciones concretas del Anexo B que consideran infringidas. En consecuencia, creemos que está claro que la referencia al artículo 7 no puede considerarse una indicación de que las partes reclamantes alegan infracciones de *todas* las disposiciones del Anexo B. En lo que respecta a la obligación de "notificar[] las modificaciones" de las MSF, señalamos que no es necesario, a los efectos de nuestra resolución preliminar, determinar si esa obligación se desarrolla, o no, en el Anexo B. Consideramos que la naturaleza de esa obligación es muy similar a la de la otra obligación prevista en el artículo 7, es decir, la obligación de "facilitar[] información" sobre las MSF de conformidad con el Anexo B. Por consiguiente, opinamos que la referencia al artículo 7 que hacen las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes ilustra sobre "la naturaleza de la obligación de que se trata"[79] lo suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

86. El artículo 8 del *Acuerdo MSF* exige a los Miembros que observen las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación y se aseguren en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con el *Acuerdo MSF*. También aquí parece claro que no se puede entender que las partes reclamantes aleguen infracciones de *todas* las disposiciones del Anexo C, dado que han especificado disposiciones concretas del Anexo C que consideran infringidas. Por lo que se refiere a la obligación de "asegur[arse] en lo demás" del cumplimiento del *Acuerdo MSF*, consideramos que, en vista de que la naturaleza de esta obligación es muy similar a la de la obligación de observar las disposiciones del Anexo C, la referencia al artículo 7 que hacen las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes es suficiente para cumplir las prescripciones mínimas del párrafo 2 del artículo 6.

Enumeración de disposiciones que son mutualmente excluyentes o están sujetas a otras disposiciones

87. Señalamos que otra preocupación expresada por las Comunidades Europeas se refiere al hecho de que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes enumeran determinadas disposiciones que son mutuamente excluyentes (como las contenidas en el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*) o de otro modo guardan entre sí una relación claramente definida (como las disposiciones del GATT de 1994 que están relacionadas con las contenidas en los demás Acuerdos de la OMC en cuestión). Según las Comunidades Europeas, como estas disposiciones han sido meramente enumeradas, no está claro si se alega que son aplicables a diferentes aspectos de la misma medida, o si se alega que algunas de ellas son aplicables sólo si el Grupo Especial determina que otras disposiciones enumeradas no son aplicables.

88. Recordamos que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6, las solicitudes de establecimiento de un grupo especial han de hacer una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad. Por lo tanto, la prescripción consiste en indicar claramente cuáles son los supuestos fundamentos de derecho de la reclamación.[80] Ni el texto del párrafo 2 del artículo 6 ni la jurisprudencia pertinente sugieren que sea necesario que una parte reclamante explique, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, las razones para identificar determinadas disposiciones de tratado. La parte reclamante ha de dar esa explicación mediante los argumentos que desarrollará en sus comunicaciones escritas y declaraciones orales.[81] En consecuencia, no consideramos que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes sean defectuosas porque no expliquen el motivo por el que se enumeran determinadas disposiciones, aun cuando esas disposiciones puedan ser mutuamente excluyentes o puedan aplicarse con sujeción a otras disposiciones. Tampoco consideramos que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial sean defectuosas porque no dejen claro si se alega que todas las disposiciones enumeradas son aplicables al mismo aspecto de una medida determinada, o si se alega que algunas disposiciones son aplicables a diferentes aspectos de la misma medida. Basta recordar a este respecto que no es necesario que una solicitud de establecimiento de un grupo especial exponga argumentos "acerca de cuáles son los aspectos concretos de las medidas en cuestión en relación con las disposiciones concretas de [los] acuerdos [cuya infracción se alega]".[82]

ii) Indicación de qué medidas infringen qué disposiciones

89. Las **Comunidades Europeas** aducen que, cuando una solicitud de establecimiento de un grupo especial abarca varias medidas, debería indicar qué disposiciones pueden ser pertinentes para el examen de cada medida, quizá describiendo los aspectos sustantivos o los efectos de las medidas que supuestamente infringen esas disposiciones. Las Comunidades Europeas aducen que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no proporcionan la más mínima explicación en ese sentido. Las Comunidades Europeas afirman que no tienen para nada claro qué disposiciones se alega que han sido infringidas y cuáles son las medidas que las han infringido.

90. Las Comunidades Europeas afirman además que el hecho de que se hayan enumerado más de 60 obligaciones significa que, en total, podría haber más de 3.000 alegaciones con respecto a las que las Comunidades Europeas podrían tener que preparar una defensa. Consideran que tienen derecho a saber qué causa tendrán que defender. En opinión de las Comunidades Europeas, la solicitud de establecimiento de un grupo especial debe contener la información necesaria.

91. Los **Estados Unidos** aducen que en su solicitud de establecimiento de un grupo especial se alega claramente que cada una de las medidas de las CE enumeradas infringe cada una de las disposiciones citadas en dicha solicitud. Según los Estados Unidos, los términos utilizados -"Dichas medidas parecen ser incompatibles con las disposiciones siguientes [...]"- relacionan claramente las medidas abarcadas con las infracciones que se alegan.

92. Los Estados Unidos aducen además que las Comunidades Europeas exageran el número de obligaciones abarcado por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por ellos. Sostienen también que el párrafo 2 del artículo 6 no impone una norma totalmente diferente a una solicitud de establecimiento por el hecho de que la parte demandada haya cometido infracciones de numerosas disposiciones de la OMC. Por último, los Estados Unidos prevén que, en el curso del procedimiento del Grupo Especial, no todas las infracciones de las disposiciones mencionadas en su solicitud de establecimiento recibirán el mismo grado de atención.

93. El **Canadá** recuerda que en su solicitud de establecimiento de un grupo especial se indica que "[d]ichas medidas son incompatibles con las obligaciones que incumben a las CE", y a continuación se especifican las disposiciones que se están infringiendo. También señala que la enumeración de las disposiciones concretas cuya infracción se alega tiene que interpretarse teniendo en cuenta el contexto general de la solicitud de establecimiento de un grupo especial. Según el Canadá, evidentemente algunas disposiciones tienen relación con algunas alegaciones y también evidentemente no tienen relación con otras. Concretamente, el Canadá aduce que las disposiciones que establecen obligaciones procesales relativas a los procedimientos de aprobación y de evaluación de la conformidad (el artículo 8 y los párrafos 1) a), 1 b), 1) c) y 1 e) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y los párrafos 1, 2.1, 2.2, 2.3, 6 y 8 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*) no tienen relación con las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE que prohíben productos ya aprobados por las Comunidades Europeas. El Canadá sostiene que tienen relación únicamente con las medidas que afectan al funcionamiento de los procedimientos de aprobación previa a la comercialización de las Comunidades Europeas.

94. El Canadá aduce además que las Comunidades Europeas se equivocan al sugerir que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá "debería indicar qué disposiciones pueden ser pertinentes para el examen de cada medida, quizá describiendo los aspectos sustantivos o los efectos de las medidas que supuestamente infringen esas disposiciones". El Canadá sostiene que, de lo que se quejan aquí las Comunidades Europeas, es de que no haya indicado los argumentos jurídicos que pretende plantear, y ello es algo que, según la jurisprudencia, el Canadá no está obligado a hacer en su solicitud de establecimiento.

95. La **Argentina** sostiene que su solicitud de establecimiento de un grupo especial es clara en relación con el nexo entre las disposiciones cuya infracción se

alega y las medidas en litigio. La Argentina sostiene también que la manera en que se infringen las disposiciones enumeradas es una cuestión que ha de exponerse en su Primera comunicación escrita y en sus declaraciones posteriores.

96. El **Grupo Especial** observa que el Grupo Especial que examinó el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano* también abordó la cuestión de si una solicitud de establecimiento de un grupo especial determinada dejaba claro qué medidas se alegaba que infringían qué disposiciones. El Grupo Especial que se ocupó de ese caso llegó a la siguiente conclusión:

> No estamos de acuerdo con la afirmación del Canadá en el sentido de que la solicitud de establecimiento de un grupo especial no aclaraba qué leyes, reglamentos o medidas son incompatibles con cada una de las obligaciones. En la solicitud de establecimiento de un grupo especial se indica que "las leyes, reglamentos *y* medidas del Gobierno del Canadá y la Junta Canadiense del Trigo relativas a las exportaciones de trigo parecen ser [...] incompatibles con el párrafo 1 b) del artículo XVII del GATT de 1994 [...]" (sin cursivas en el original). Esta redacción nos sugiere -y consideramos que debe sugerir también al Canadá y a los terceros- que los Estados Unidos posiblemente quisieron alegar ante nosotros que cada una de las tres categorías de medidas identificadas -leyes, reglamentos y medidas- es incompatible con las dos obligaciones que establece el párrafo 1 b) del artículo XVII. En nuestra opinión, esta forma de presentar la alegación con respecto al artículo XVII no tiene por consecuencia que el Canadá no supiera a qué asunto tenía que responder y por consiguiente no pudiera comenzar a preparar su defensa, ni que los terceros no estuvieran informados de los fundamentos de derecho de la reclamación y carecieran así de la oportunidad de responder efectivamente a la reclamación de los Estados Unidos.[83]

97. En el presente caso, cada una de las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial expone las tres medidas distintas de las CE que están en litigio[84] y a continuación dice lo siguiente:

a) "Dichas medidas parecen ser incompatibles con las disposiciones siguientes [...]" (solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos)[85];

b) "Las medidas infringen las siguientes disposiciones [...]" (solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por el Canadá)[86]; y

c) "Las medidas en cuestión de las Comunidades Europeas y de varios de sus Estados miembros están infringiendo las siguientes normas [...]" (solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina).[87]

98. Por consiguiente, de modo similar a lo que ocurrió en el asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, el texto de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial en el presente caso sugiere que cada una de las

medidas en litigio indicada en las tres solicitudes es incompatible con cada una de las disposiciones identificada en las tres solicitudes.

99. Refiriéndose a su propia solicitud, el Canadá señala, sin embargo, que las disposiciones que establecen obligaciones procesales relativas a los procedimientos de aprobación y de evaluación de la conformidad "evidentemente no tienen relación" con la tercera medida de las CE identificada en su solicitud de establecimiento de un grupo especial, a saber, las prohibiciones de la comercialización y la importación supuestamente mantenidas por determinados Estados miembros de las CE, porque esas medidas de los Estados miembros prohíben productos biotecnológicos que ya han aprobado las Comunidades Europeas.[88] Ni los Estados Unidos ni la Argentina han expresado la opinión de que las disposiciones procesales a que hace referencia el Canadá "evidentemente no tienen relación" con las supuestas prohibiciones de los Estados miembros de la comercialización y la importación que también impugnan en sus respectivas solicitudes. Pero los Estados Unidos han señalado que "*en la actualidad* no tienen la intención de llevar adelante sus alegaciones de que los procedimientos utilizados en la adopción de las prohibiciones nacionales de la comercialización y la importación incumplen las obligaciones de las CE en el marco de la OMC" (sin cursivas en el original).[89] Esta afirmación sugiere que, inicialmente, los Estados Unidos pueden haber querido llevar adelante dichas alegaciones. También sugiere que la falta de relación de las disposiciones procesales en cuestión con la tercera medida de las CE abarcada por las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial quizá no sea tan evidente como el Canadá da a entender.

100. Como hemos señalado antes, las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial, tal como están redactadas, indican que se alega que cada una de las medidas objeto de dichas solicitudes infringe cada una de las disposiciones identificadas. Por consiguiente, consideramos que las alegaciones que podrían llevarse adelante están "identificadas suficientemente en la[s] solicitud[es] de establecimiento de un grupo especial"[90], y que las Comunidades Europeas conocen las alegaciones a las que quizá tengan que responder y pueden comenzar a preparar su defensa basándose en ese conocimiento. Si el Canadá nunca tuvo la intención de alegar que las prohibiciones de la comercialización y la importación supuestamente mantenidas por determinados Estados miembros de las CE infringen las disposiciones que establecen obligaciones procesales relativas a los procedimientos de aprobación y de evaluación de la conformidad, cabe sostener que su solicitud de establecimiento de un grupo especial podría haberlo indicado con más claridad. Tal como está redactada actualmente, la solicitud canadiense deja pocas dudas de que el Canadá puede haber deseado llevar adelante esa alegación.

101. Las Comunidades Europeas han observado que, si las solicitudes de establecimiento de un grupo especial se interpretaran en el sentido de que se alega que cada una de las medidas identificadas infringe cada una de las disposiciones enumeradas, las Comunidades Europeas podrían tener que comenzar a preparar una defensa contra un gran número de alegaciones. Estamos de acuerdo.[91] Sin embargo, no creemos que este hecho respalde una lectura diferente de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial. Tampoco creemos que signifique que el parámetro jurídico de claridad que debe aplicarse a dichas solicitudes de establecimiento sea más estricto de lo que habría sido si las solicitudes hubieran identificado menos alegaciones. Habiendo dicho esto, indudablemente compartimos la opinión de las Comunidades Europeas de que, cuando en una solicitud de

establecimiento de un grupo especial se expone un gran número de alegaciones, es especialmente importante que la parte reclamante identifique las alegaciones que desee llevar adelante con la mayor claridad posible.

102. Las Comunidades Europeas sugieren también que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial deberían haber descrito y explicado "los aspectos sustantivos o los efectos de las medidas que supuestamente infringen esas disposiciones". Una vez más, estamos de acuerdo en que es deseable que una parte reclamante facilite este tipo de información en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. No obstante, recordamos que, en el asunto *CE - Banano III*, el Órgano de Apelación coincidió con el Grupo Especial que se ocupó de ese caso en que no es necesario que una solicitud de establecimiento de un grupo especial exponga los argumentos "acerca de cuáles son los aspectos concretos de las medidas en cuestión en relación con las disposiciones concretas de [los] acuerdos".[92]

iii) Conclusión

103. A la luz de las anteriores consideraciones[93], el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no han establecido que ninguna de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes incumpla la prescripción del párrafo 2 del artículo 6 de que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial hagan una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que sea suficiente para presentar el problema con claridad.

5. Conclusión general

104. Habida cuenta de las conclusiones a que hemos llegado en las secciones 4 y 5 *supra*, no hay necesidad de examinar la cuestión del perjuicio sufrido, en su caso, por las Comunidades Europeas como consecuencia de la(s) solicitud(es) de establecimiento de un grupo especial supuestamente defectuosa(s).

105. Por consiguiente, llegamos a la conclusión general de que las Comunidades Europeas no han establecido que ninguna de las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes, según su texto y a la luz de las circunstancias del caso, sea incompatible con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD. En consecuencia, rechazamos la solicitud de las Comunidades Europeas de que emitamos una resolución preliminar en el sentido de que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes no cumplen las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

ANEXO

Disposiciones del *Acuerdo MSF* y del *Acuerdo OTC* mencionadas por las Comunidades Europeas

a) Acuerdo MSF

i) Párrafo 2 del artículo 2

Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.

ii) Párrafo 3 del artículo 2

Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

iii) Párrafo 5 del artículo 5

Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.

iv) Artículo 7

Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.

v) *Artículo 8*

Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

vi) *Párrafo 5 del Anexo B*

En todos los casos en que no exista una norma, directriz o recomendación internacional, o en que el contenido de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria en proyecto no sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional, y siempre que esa reglamentación pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

a) publicarán un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentación pueda llegar a conocimiento de los Miembros interesados;

b) notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por la reglamentación, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación en proyecto. Estas notificaciones se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;

c) facilitarán a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación en proyecto y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas, recomendaciones o directrices internacionales;

d) sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.

vii) *Párrafo 1 b) del Anexo C*

Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán: [...] de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas

las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;

b) Acuerdo OTC

i) Párrafo 9 del artículo 2

En todos los casos en que no exista una norma internacional pertinente o en que el contenido técnico de un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

2.9.1 anunciarán mediante un aviso en una publicación, en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros, que proyectan introducir un determinado reglamento técnico;

2.9.2 notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por el reglamento técnico en proyecto, indicando brevemente su objetivo y razón de ser. Tales notificaciones se harán en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;

2.9.3 previa solicitud, facilitarán a los demás Miembros detalles sobre el reglamento técnico en proyecto o el texto del mismo y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas internacionales pertinentes;

2.9.4 sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita, y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones.

ii) Párrafo 2.2 del artículo 5

Al aplicar las disposiciones del párrafo 1, los Miembros se asegurarán de que: [...] se publique el período normal de tramitación

de cada procedimiento de evaluación de la conformidad o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados de la evaluación de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga adelante con la evaluación de la conformidad hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;

iii) Párrafo 6 del artículo 5

En todos los casos en que no exista una orientación o recomendación pertinente de una institución internacional con actividades de normalización o en que el contenido técnico de un procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto no esté en conformidad con las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización, y siempre que el procedimiento de evaluación de la conformidad pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

5.6.1 anunciarán mediante un aviso en una publicación, en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros, que proyectan introducir un determinado procedimiento de evaluación de la conformidad;

5.6.2 notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por el procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto, indicando brevemente su objetivo y razón de ser. Tales notificaciones se harán en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;

5.6.3 previa solicitud, facilitarán a los demás Miembros detalles sobre el procedimiento en proyecto o el texto del mismo y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización;

5.6.4 sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones.

iv) Artículo 12

12.1 Los Miembros otorgarán a los países en desarrollo Miembros del presente Acuerdo un trato diferenciado y más favorable, tanto en virtud de las disposiciones siguientes como de las demás disposiciones pertinentes contenidas en otros artículos del presente Acuerdo.

12.2 Los Miembros prestarán especial atención a las disposiciones del presente Acuerdo que afecten a los derechos y obligaciones de los países en desarrollo Miembros y tendrán en cuenta las necesidades especiales de éstos en materia de desarrollo, finanzas y comercio al aplicar el presente Acuerdo, tanto en el plano nacional como en la aplicación de las disposiciones institucionales en él previstas.

12.3 Los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

12.4 Los Miembros admiten que, aunque puedan existir normas, guías o recomendaciones internacionales, los países en desarrollo Miembros, dadas sus condiciones tecnológicas y socioeconómicas particulares, adopten determinados reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad encaminados a preservar la tecnología y los métodos y procesos de producción autóctonos y compatibles con sus necesidades de desarrollo. Los Miembros reconocen por tanto que no debe esperarse de los países en desarrollo Miembros que utilicen como base de sus reglamentos técnicos o normas, incluidos los métodos de prueba, normas internacionales inadecuadas a sus necesidades en materia de desarrollo, finanzas y comercio.

12.5 Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las instituciones internacionales con actividades de normalización y los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad estén organizados y funcionen de modo que faciliten la participación activa y representativa de las instituciones competentes de todos los Miembros, teniendo en cuenta los problemas especiales de los países en desarrollo Miembros.

12.6 Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las instituciones

internacionales con actividades de normalización, cuando así lo pidan los países en desarrollo Miembros, examinen la posibilidad de elaborar normas internacionales referentes a los productos que presenten especial interés para estos Miembros y, de ser factible, las elaboren.

12.7 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, los Miembros proporcionarán asistencia técnica a los países en desarrollo Miembros a fin de asegurarse de que la elaboración y aplicación de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios a la expansión y diversificación de las exportaciones de estos Miembros. En la determinación de las modalidades y condiciones de esta asistencia técnica se tendrá en cuenta la etapa de desarrollo en que se halle el Miembro solicitante, especialmente en el caso de los países menos adelantados Miembros.

12.8 Se reconoce que los países en desarrollo Miembros pueden tener problemas especiales, en particular de orden institucional y de infraestructura, en lo relativo a la elaboración y a la aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad. Se reconoce, además, que las necesidades especiales de estos Miembros en materia de desarrollo y comercio, así como la etapa de desarrollo tecnológico en que se encuentren, pueden disminuir su capacidad para cumplir íntegramente las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo. Los Miembros tendrán pues plenamente en cuenta esa circunstancia. Por consiguiente, con objeto de que los países en desarrollo Miembros puedan cumplir el presente Acuerdo, se faculta al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio previsto en el artículo 13 (denominado en el presente Acuerdo el "Comité") para que conceda, previa solicitud, excepciones especificadas y limitadas en el tiempo, totales o parciales, al cumplimiento de obligaciones dimanantes del presente Acuerdo. Al examinar dichas solicitudes, el Comité tomará en cuenta los problemas especiales que existan en la esfera de la elaboración y la aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, y las necesidades especiales del país en desarrollo Miembro en materia de desarrollo y de comercio, así como la etapa de adelanto tecnológico en que se encuentre, que puedan disminuir su capacidad de cumplir íntegramente las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo. En particular, el Comité tomará en cuenta los problemas especiales de los países menos adelantados Miembros.

12.9 Durante las consultas, los países desarrollados Miembros tendrán presentes las dificultades especiales de los países en

desarrollo Miembros para la elaboración y aplicación de las normas, reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad, y cuando se propongan ayudar a los países en desarrollo Miembros en los esfuerzos que realicen en esta esfera, los países desarrollados Miembros tomarán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros en materia de finanzas, comercio y desarrollo.

12.10 El Comité examinará periódicamente el trato especial y diferenciado que, conforme a lo previsto en el presente Acuerdo, se otorgue a los países en desarrollo Miembros tanto en el plano nacional como en el internacional."

---

[1] WT/DS291/23.

[2] WT/DS292/17.

[3] WT/DS293/17.

[4] Ninguna de las partes solicitó una audiencia preliminar sobre las cuestiones planteadas en la solicitud de las Comunidades Europeas de 8 de marzo de 2004.

[5] (Nota en el original.) *Ibid*., párrafo 143.

[6] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania* ("*Estados Unidos - Acero al carbono*"), WT/DS213/AB/R, adoptado el 19 de diciembre de 2002, párrafo 127 (no se reproducen las notas de pie de página).

[7] Los Estados Unidos han aducido además que, aparte de ser infundadas, las objeciones de las Comunidades Europeas respecto de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos son también extemporáneas, y que el Grupo Especial debería rechazar la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas también sobre esa base. Véanse las observaciones de los Estados Unidos sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 38. Sólo será necesario abordar la cuestión de la oportunidad de las objeciones de las Comunidades Europeas si el Grupo Especial concluye que éstas no han establecido que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no cumple los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

[8] WT/DS291/23, párrafos 1-3.

[9] (Nota en el original.) Directiva 2001/18, Diario Oficial L 106, de 17 de abril de 2001, página 1 (y su precedente, Directiva 90/220, Diario Oficial L 117, de 8 de mayo de 1990, página 15, modificada por la Directiva 94/15, Diario Oficial L 103, de 22 de abril de 1994, página 20 y la Directiva 97/35, Diario Oficial L 169, de 27 de junio de 1997, página 72); y el Reglamento 258/97, Diario Oficial L 043, de 14 de febrero de 1997, página 1.

[10] WT/DS292/17, párrafos 1, 2 y 5.

[11] (Nota en el original.) Tal como está previsto en la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CE del Consejo ([2001] Diario Oficial L 106/1) (y su predecesora, la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados

genéticamente ([1990] Diario Oficial L 117/15), el Reglamento (CE) 258/97 de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ([1997] Diario Oficial L 43/1), y los instrumentos legislativos conexos a que se refieren específicamente estas disposiciones.

[12] WT/DS293/17, párrafos 2-5.

[13] (Nota en el original.) Ver anexo I.

[14] (Nota en el original.) La normativa de las CE respecto de la aprobación de productos biotecnológicos incluye la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo de 12 de marzo de 2001, publicada en el Diario Oficial Nº 106 de 17 de abril de 2001, páginas 0001-0039 (y su antecedente Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 -publicada en el Diario Oficial Nº 117 de 8 de mayo de 1990-, modificada por la Directiva 94/15- publicada en el Diario Oficial Nº 103 de 22 de abril de 1994- y por la Directiva 97/35 -publicada en el Diario Oficial Nº 169 de 27 de junio de 1997-) y el Reglamento (CE) Nº 258/1997 del Parlamento y del Consejo de 27 de enero de 1997 -publicado en el Diario Oficial Nº 043 de 14 de febrero de 1997-.

[15] (Nota en el original.) Ver anexo II.

[16] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado* ("*Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*"), WT/DS276/R, de fecha 6 de abril de 2004, aún no adoptado, párrafo 6.10, párrafo 14 de la resolución relativa al párrafo 2 del artículo 6.

[17] *Ibid*., párrafos 17 y 20 de la resolución relativa al párrafo 2 del artículo 6.

[18] Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Clasificación aduanera de determinado equipo informático* ("*CE - Equipo informático*"), WT/DS62/AB/R, WT/DS67/AB/R, WT/DS68/AB/R, adoptado el 22 de junio de 1998, párrafo 69.

[19] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición., J. Pearsall (editor) (Clarendon Press, 1999), página 1443.

[20] *Ibid*.

[21] Por lo que respecta al texto del párrafo introductorio, véase, *supra*, el párrafo 8.

[22] Observaciones de los Estados Unidos sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 4. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos no hace referencia explícita a una moratoria "*de facto*". No obstante, en la primera reunión del OSD en que se examinó la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, éstos confirmaron la naturaleza *de facto* de la moratoria, diciendo que "[l]a existencia de esta moratoria es indiscutible: las CE no han considerado un producto biotecnológico a efectos de su aprobación en casi cinco años, y funcionarios comunitarios de alto rango han reconocido la existencia de la moratoria en declaraciones públicas". Véase WT/DSB/M/154, página 7.

[23] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 20 de la resolución relativa al párrafo 2 del artículo 6.

[24] *Ibid*., párrafos 20 y 27 de la resolución relativa al párrafo 2 del artículo 6.

[25] Observamos que esta distinción ha desempeñado un papel en diversos procedimientos de solución de diferencias del GATT/OMC. Véase, en especial, el informe del Grupo Especial, *Japón - Comercio de semiconductores* ("*Japón - Semiconductores*"), adoptado el 4 de mayo de 1988, IBDD, 35S/130, párrafos 110-117.

[26] Observaciones de los Estados Unidos sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafos 4, 5 y 16; Pruebas documentales 1 y 2 presentadas por los Estados Unidos.

[27] Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 22.

[28] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Derechos antidumping sobre los perfiles de hierro y acero sin alear y vigas doble T procedentes de Polonia* ("*Tailandia - Vigas doble T*"), WT/DS122/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001, párrafo 88.

[29] Consideramos que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos también informa adecuadamente a los terceros de la medida concreta que se impugna. Observamos a este respecto que ninguno de los terceros ha formulado observaciones sobre las objeciones formuladas por las Comunidades Europeas a la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos.

[30] Observaciones de los Estados Unidos sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 18.

[31] Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 25.

[32] Por lo que respecta al texto del párrafo introductorio, véase, *supra*, el párrafo 9.

[33] Véase, *supra*, párrafo 20.

[34] Véase, *supra*, párrafo 22.

[35] Observaciones del Canadá sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafos 18 y 19; Pruebas documentales 4 y 5 presentadas por el Canadá.

[36] Véase, *supra*, párrafo 23.

[37] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Derechos antidumping sobre los perfiles de hierro y acero sin alear y vigas doble T procedentes de Polonia* ("*Tailandia - Vigas doble T*"), WT/DS122/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001, párrafo 88.

[38] Consideramos que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos también informa adecuadamente a los terceros de la medida concreta que se impugna. Observamos a este respecto que ninguno de los terceros ha formulado observaciones sobre las objeciones formuladas por las Comunidades Europeas a la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos.

[39] Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 25.

[40] Véase, *supra*, párrafo 20.

[41] Por lo que respecta al texto del segundo párrafo, véase, *supra*, el párrafo 10.

[42] Al parecer, la Argentina se propone ilustrar la "moratoria *de facto*" remitiéndose al anexo I de su solicitud de establecimiento de un grupo especial, en el que se describen productos biotecnológicos específicos y la situación de las correspondientes solicitudes de aprobación.

[43] Véase, *supra*, párrafo 22.

[44] Véase, *supra*, párrafo 23.

[45] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Derechos antidumping sobre los perfiles de hierro y acero sin alear y vigas doble T procedentes de Polonia* ("*Tailandia - Vigas doble T*"), WT/DS122/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001, párrafo 88.

[46] Consideramos que la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos también informa adecuadamente a los terceros de la medida concreta que se impugna. Observamos a este respecto que ninguno de los terceros ha formulado observaciones sobre las objeciones planteadas por las Comunidades Europeas a la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina.

[47] Observamos que en la primera reunión del OSD en que se examinó la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina, este país explicó de modo análogo que "[l]as medidas que se cuestionan comprenden, según los casos, la no consideración *o* la suspensión de la consideración de solicitudes de otorgamiento o aprobación de productos agrícolas de biotecnología [...]" (sin cursivas en el original). Véase WT/DSB/M/154, página 8.

[48] Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 25.

[49] WT/DS291/23, párrafo 4.

[50] WT/DS292/17, párrafos 6 y 7.

[51] WT/DS293/17, párrafos 5 y 6.

[52] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Vigas doble T*, párrafo 88.

[53] (Nota en el original.) *Ibid.*, párrafo 23.

[54] (Nota en el original.) Si bien los argumentos serán aclarados más detalladamente en la Primera comunicación escrita y en los documentos subsiguientes, existe, como dijimos [el Órgano de Apelación] en *Comunidades Europeas - Bananos*, una importante diferencia entre las alegaciones identificadas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, que determinan el mandato del grupo especial de conformidad con el artículo 7 del ESD, y los *argumentos* que apoyan esas alegaciones. Véase el informe del Órgano de Apelación, *supra*, nota 30, párrafo 142.

[55] Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos* ("C*orea - Productos lácteos*"), WT/DS98/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000, párrafo 124.

[56] (Nota en el original.) Véanse los informes del Órgano de Apelación *Brasil - Coco desecado*, *supra*, nota 21, página 25; *Comunidades Europeas - Bananos*, *supra*, nota 13, párrafos 145 y 147; e *India - Patentes*, *supra*, nota 21, párrafos 89, 92 y 93.

[57] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 130.

[58] (Nota en el original.) Informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Corea - Productos lácteos*, párrafo 124.

[59] Reproducimos el texto de estas disposiciones en el anexo de la presente resolución preliminar. Aunque las Comunidades Europeas parecen sugerir que han identificado estas disposiciones concretas meramente a título "ilustrativo" (solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 38), corresponde a las Comunidades Europeas indicar con precisión de qué forma y por qué las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes son deficientes. En consecuencia, el Grupo Especial limitará su análisis a las disposiciones especificadas por las Comunidades Europeas.

[60] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 130, citado, *supra*, párrafo 54.

[61] Observaciones de los Estados Unidos sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, nota 15; respuesta del Canadá a la pregunta 5 del Grupo Especial.

[62] Señalamos que parece haber una incongruencia en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, porque éstos no citaron el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* en conjunto, pero, en cambio, especificaron sus dos apartados. Sin embargo, esta incongruencia no resta validez a nuestra opinión de que, cuando todas las disposiciones enumeradas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos se consideran conjuntamente, el hecho de que los Estados Unidos no especificaran los números de los apartados al referirse al párrafo 5 del Anexo B del *Acuerdo MSF* y al párrafo 9 del artículo 2 y al párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* sugiere que quisieron alegar infracciones de cada uno de los apartados.

[63] Respuesta de la Argentina a la pregunta 9 del Grupo Especial.

[64] Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Vigas doble T*, párrafo 93.

[65] (Nota en el original.) Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas*, WT/DS165/AB/R, adoptado el 10 de enero de 2001, párrafo 111.

[66] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 130, citado, *supra*, párrafo 54.

[67] Respuesta de la Argentina a la pregunta 8 del Grupo Especial.

[68] Concretamente, el Órgano de Apelación señaló que "[h]abida cuenta de la importancia de la solicitud de establecimiento de un grupo especial, exhortamos a los reclamantes a que identifiquen con precisión el fundamento jurídico de la reclamación". Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Vigas doble T*, párrafo 97.

[69] Respuesta de la Argentina a la pregunta 8 del Grupo Especial.

[70] Véase el informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, resolución relativa al párrafo 2 del artículo 6, párrafo 43.

[71] Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 38. Las Comunidades Europeas no indican los números de los párrafos que contienen estas cuatro obligaciones.

[72] El párrafo 4 del artículo 12 se ocupa de las medidas adoptadas por los países en desarrollo Miembros. Los párrafos 5 y 6 del artículo 12 se refieren a las obligaciones de los Miembros en relación con la labor de las instituciones internacionales con actividades de normalización. El párrafo 8 del artículo 12 se refiere a los problemas que tienen los países en desarrollo Miembros para cumplir sus obligaciones en el marco del *Acuerdo OTC* y a la posibilidad de obtener excepciones limitadas en el tiempo al cumplimiento de obligaciones dimanantes del *Acuerdo OTC*. El párrafo 9 del artículo 12 está relacionado con las "consultas" en una situación en la que un país en desarrollo Miembro "elabora[] y aplica[]" normas, reglamentos técnicos o procedimientos para la evaluación de la conformidad. Sin embargo, en ninguna parte de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Argentina se sugiere que las Comunidades Europeas no hayan cumplido sus obligaciones durante las consultas celebradas entre la Argentina y las Comunidades Europeas. Además, está claro que la reclamación de la Argentina no se refiere a la elaboración y aplicación de sus propias normas, reglamentos técnicos o procedimientos para la evaluación de la conformidad. El párrafo 10 del artículo 12 establece una prescripción que ha de cumplir el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio.

[73] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 130, citado, *supra*, párrafo 54.

[74] Respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 3 del Grupo Especial; respuesta del Canadá a la pregunta 5 del Grupo Especial.

[75] Respuesta de la Argentina a la pregunta 9 del Grupo Especial.

[76] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 130, citado, *supra*, párrafo 54.

[77] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón* ("*Australia - Salmón* "), WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998, párrafo 138; informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) - Reclamación del Canadá* ("*CE - Hormonas (Canadá)*"), WT/DS48/R/CAN, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, párrafo 8.99.

[78] Véase el documento G/SPS/15.

[79] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 130, citado, *supra*, párrafo 54.

[80] Véase, por ejemplo, informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 172.

[81] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos* ("*CE - Banano III*"), WT/DS27/AB/R, adoptado el 25 de septiembre de 1997, párrafo 141.

[82] *Ibid*.

[83] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, resolución relativa al párrafo 2 del artículo 6, párrafo 29.

[84] Véanse, *supra*, párrafos 8, 9 y 10. Es importante señalar que, al enumerar las tres medidas de las CE, las tres solicitudes de establecimiento de un grupo especial utilizan la conjunción separativa "y".

[85] WT/DS291/23.

[86] WT/DS292/17.

[87] WT/DS293/17.

[88] Observaciones del Canadá sobre la solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 33; respuesta del Canadá a la pregunta 6 del Grupo Especial. Para obtener la lista de las disposiciones pertinentes, véase, *supra*, párrafo 93.

[89] Respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 2 del Grupo Especial, nota 1.

[90] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 173.

[91] Sin embargo, no estamos convencidos de que las Comunidades Europeas puedan tener que defenderse de más de 3.000 alegaciones. En particular, señalamos que las propias Comunidades Europeas son de la opinión de que algunas de las disposiciones citadas en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial son mutuamente excluyentes o están sujetas a otras disposiciones. Solicitud de resolución preliminar formulada por las Comunidades Europeas, párrafo 40.

[92] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 141.

[93] Observamos, además, que, al igual que no consideramos que como consecuencia de los resúmenes de los fundamentos de derecho de las reclamaciones facilitados en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes, las Comunidades Europeas desconozcan las alegaciones a las que tienen que responder ni, por lo tanto, que no puedan comenzar a preparar su defensa, tampoco consideramos que como consecuencia de esos resúmenes los terceros no estén informados de los fundamentos de derecho de las reclamaciones de las partes reclamantes y, por consiguiente, no puedan responder efectivamente a dichas reclamaciones. Recordamos a este respecto que ninguno de los terceros ha presentado ninguna observación sobre las objeciones de las Comunidades Europeas a las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes.

7.48 En relación con la resolución preliminar que figura *supra*, señalamos que, en *Estados Unidos - Juegos de azar*, el Órgano de Apelación consideró que, "si no se identifica la fuente de la prohibición, una parte reclamante no puede impugnar una 'prohibición total' *per se* en un procedimiento de solución de diferencias basado en el AGCS".[235] Esta declaración se refiere a una medida cuya naturaleza era diferente a la de la primera medida impugnada por las partes reclamantes en el presente caso (la supuesta moratoria general de las CE). De hecho, en *Estados Unidos - Juegos de azar*, la conclusión del Órgano de Apelación se basó en el argumento de que la parte demandada, sin conocer la fuente exacta de tal "prohibición total", no estaba en condiciones de preparar adecuadamente su defensa, sobre todo porque se había aducido que la "prohibición total" se basaba en numerosas leyes federales y estatales.[236] En el presente caso, no hay ninguna alegación de que la primera medida impugnada por las partes reclamantes se base en numerosas leyes y reglamentos de las CE. Las partes reclamantes alegan justamente lo contrario, a saber, que la primera medida no se basa en leyes o reglamentos formales y que, como consecuencia, no se podrían haber identificado tales leyes o reglamentos. Habida cuenta de ello, no consideramos que haya incompatibilidad entre nuestro enfoque y el del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Juegos de azar*.[237] En cualquier caso, hemos determinado *supra* que la descripción que se hace de la primera medida abarcada en las respectivas solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes, cuando se lee conjuntamente con otra información facilitada en esas solicitudes, identifica adecuadamente la medida concreta objeto de impugnación, y que las Comunidades Europeas no nos han convencido de que la información contenida en las respectivas descripciones que las partes reclamantes hacen de la primera medida no permitió a las Comunidades Europeas preparar adecuadamente su defensa.

7. Pertinencia de otras normas de derecho internacional para la interpretación de los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia

7.49 Las **Comunidades Europeas** aducen que, en *Estados Unidos - Gasolina*, el Órgano de Apelación declaró que "no debe leerse el Acuerdo General aislándolo clínicamente del derecho internacional público". Más concretamente, las Comunidades Europeas señalan que los Acuerdos de la OMC -incluidos el *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* y el GATT de 1994- deben interpretarse y aplicarse tomando como referencia las normas pertinentes de derecho internacional provenientes de fuera del contexto de la OMC, reflejadas en los acuerdos y declaraciones internacionales. Las Comunidades Europeas observan que, no obstante la declaración del Órgano de Apelación citada, las partes reclamantes en el presente procedimiento tratan las cuestiones jurídicas relativas a la autorización y al comercio internacional de OMG como si estuvieran reguladas exclusivamente por normas de la OMC, y no hacen ninguna referencia en absoluto a las normas pertinentes del derecho internacional público que han sido adoptadas para regular las preocupaciones y necesidades resultantes de las particulares características de los OMG.

7.50 Habida cuenta del argumento de las Comunidades Europeas, el **Grupo Especial** pasa ahora a abordar la cuestión de la pertinencia de otras normas de derecho internacional para la interpretación de los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia.

---

[235] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafo 126.

[236] *Ibid*., párrafo 125.

[237] En relación con nuestro enfoque, *véase* la resolución preliminar, párrafos 22-24, 34, 35, 45 y 46.

a) Otras normas de derecho internacional aplicables como elemento interpretativo que ha de tenerse en cuenta junto con el "contexto" (párrafo 3 c) del artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*)

7.51 Al abordar esta cuestión, analizamos en primer lugar si hay otras normas de derecho internacional aplicables que debamos tener en cuenta al interpretar los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia.

7.52 Las **Comunidades Europeas** afirman que el Grupo Especial debe interpretar las normas pertinentes del derecho de la OMC en conformidad con las demás normas de derecho internacional que puedan ser pertinentes a estas actuaciones. Las Comunidades Europeas señalan a este respecto que las normas usuales de interpretación del derecho internacional público están reflejadas en los artículos 31 y 32 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados* (denominada en adelante "la *Convención de Viena*") e incluyen la prescripción de tener en cuenta otras normas pertinentes de derecho internacional, además del contexto del tratado mismo. Las Comunidades Europeas observan en este sentido que el Órgano de Apelación ha interpretado las normas de la OMC haciendo referencia a tratados que no son vinculantes para todas las partes en el procedimiento. Más concretamente, las Comunidades Europeas se refieren a los tratados invocados por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones* -en apoyo de argumentos formulados por los Estados Unidos-, tratados que ese país no había firmado o que había firmado pero no ratificado. Las Comunidades Europeas afirman que el Grupo Especial está obligado a seguir el enfoque establecido en el asunto *Estados Unidos - Camarones*.

7.53 Las Comunidades Europeas consideran que los instrumentos jurídicos internacionales vinculantes que son pertinentes para el presente asunto son el *Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992* (denominado en adelante "el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*") y el *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología de 2000 del Convenio sobre la Diversidad Biológica* (denominado en adelante "el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*"). Según las Comunidades Europeas, el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* es vinculante para las Comunidades Europeas, la Argentina y el Canadá y ha sido firmado por los Estados Unidos. Por lo que se refiere al *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, las Comunidades Europeas señalan que es vinculante para ellas (que tienen obligaciones frente a terceros) y ha sido firmado por la Argentina y el Canadá. En lo que respecta a los Estados Unidos, las Comunidades Europeas indican que los Estados Unidos participan en los Mecanismos de Facilitación establecidos por el *Protocolo* (en sus artículos 11 y 20) y debe entenderse, por lo tanto, que no tienen objeciones respecto del enfoque que exige el *Protocolo*. En términos más generales, las Comunidades Europeas aducen que, con arreglo al artículo 18 de la *Convención de Viena* (que, según las Comunidades Europeas, recoge las normas usuales de derecho internacional), los Estados que han firmado un tratado quedan obligados a "abstenerse de actos en virtud de los cuales se frustren el objeto y el fin" del tratado.

7.54 Las Comunidades Europeas aducen que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* es el Acuerdo internacional más directamente pertinente a las cuestiones planteadas en el presente procedimiento. La relación entre el *Protocolo* y otros Acuerdos internacionales, incluidos los Acuerdos comerciales, se aborda en los tres últimos considerandos del Preámbulo. Éstos recuerdan el concepto de apoyo mutuo entre los Acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente; además afirman que el *Protocolo* no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de las Partes con arreglo a cualquier otro Acuerdo internacional ya en vigor, pero recuerdan que no se entenderá que esa afirmación tiene por objeto subordinar el Protocolo a otros Acuerdos internacionales. Las Comunidades Europeas sostienen que las partes reclamantes hacen caso omiso de las normas de derecho internacional reflejadas en el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* acerca del principio de precaución o cautela y la evaluación del riesgo.

7.55 Las Comunidades Europeas aducen que, aunque el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* no se ha invocado en anteriores procedimientos de solución de diferencias de la OMC, hay amplios fundamentos para sustentar la tesis de que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* y el *Acuerdo MSF* (así como el *Acuerdo OTC* y el GATT de 1994) están tan estrechamente relacionados que se deberían interpretar y aplicar de forma que sean compatibles entre sí, en la medida en que ello sea posible (como ocurre en la presente diferencia). Las Comunidades Europeas indican a este respecto que no existe incompatibilidad *a priori* entre los Acuerdos de la OMC (el *Acuerdo MSF*, el *Acuerdo OTC* y el GATT de 1994) y el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*; que son instrumentos complementarios; y que las disposiciones del Protocolo sobre la precaución y la evaluación del riesgo informan el sentido y el efecto de las disposiciones pertinentes de los Acuerdos de la OMC. Además, las Comunidades Europeas sostienen que los negociadores del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* eran claramente conscientes de la relación del Protocolo con los Acuerdos de la OMC y no pueden haber tenido la intención de que hubiera una incompatibilidad de enfoque. Fueron gobiernos razonables los que llegaron a la conclusión de que la autorización de los OMG (incluidas las prescripciones relativas a la importación) exigía un enfoque determinado, y difícilmente pudieron haber tenido la intención de que ese enfoque fuera incompatible con las normas de la OMC. Por último, las Comunidades Europeas aducen que la aplicación de sus medidas internas es plenamente compatible con los Acuerdos de la OMC, y que ello lo confirman las prescripciones del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*.

7.56 Los **Estados Unidos** aducen que no existe ningún instrumento vinculante de derecho internacional que sea pertinente respecto de esta diferencia, fuera del *Acuerdo sobre la OMC*. Además, los Estados Unidos señalan que, con arreglo al ESD, el mandato del Grupo Especial es examinar el asunto en cuestión "a la luz de las disposiciones pertinentes [...] de los acuerdos abarcados que hayan invocado las partes en la diferencia". El asunto *no* ha de examinarse a la luz de las disposiciones del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, ni de otras fuentes del derecho internacional.

7.57 Los Estados Unidos aducen que la única manera de que otras fuentes del derecho internacional puedan ser pertinentes a la presente diferencia es si, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 3 del ESD, esas otras fuentes del derecho ayudan al Grupo Especial a "aclarar las disposiciones vigentes de [los] acuerdos [abarcados] de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público". Las normas usuales de interpretación del derecho internacional público pertinentes a este caso están reflejadas en el artículo 31 de la *Convención de Viena*. Esta disposición establece que los términos de un tratado deben interpretarse "conforme [a su] sentido corriente [...] en [su] contexto [...] y teniendo en cuenta [el] objeto y fin [del tratado]". Los Estados Unidos señalan que el derecho internacional distinto del *Acuerdo sobre la OMC* sólo es pertinente en la medida en que ayude al Grupo Especial a interpretar los términos concretos de los Acuerdos abarcados en cuestión en la presente diferencia.

7.58 Los Estados Unidos están en desacuerdo con cualquier idea de que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* sea una norma de derecho internacional a los efectos de interpretar el *Acuerdo sobre la OMC* de conformidad con los principios establecidos en el párrafo 3 del artículo 31 de la *Convención de Viena*. Con arreglo al párrafo 3 del artículo 31, la norma internacional debe ser "aplicable en las relaciones entre las partes". Los Estados Unidos señalan que, en este caso, el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* no es aplicable a las relaciones entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, porque los Estados Unidos no son partes en dicho *Protocolo*. Indican que el argumento de las Comunidades Europeas en contrario es totalmente infundado. Las Comunidades Europeas señalan que los Estados Unidos participan en el Mecanismo de Facilitación del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, y a partir de ahí llegan a la conclusión de que los Estados Unidos no deben tener objeciones respecto del enfoque que exige ese *Protocolo*. Los Estados

Unidos aducen que su esfuerzo de buena fe por intercambiar información relativa a los organismos vivos modificados que han sido objeto de un examen reglamentario completo en los Estados Unidos en modo alguno supone que hagan suyo el propio *Protocolo*.

7.59 Además, los Estados Unidos no están de acuerdo en que el Grupo Especial tendría que recurrir al *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* al interpretar el *Acuerdo sobre la OMC* ni siquiera en una diferencia entre dos Miembros de la OMC que fueran partes en el *Protocolo*. Los Estados Unidos sostienen que las propias Comunidades Europeas admiten que el *Protocolo* establece expresamente que las partes no pueden ignorar sus obligaciones internacionales vigentes al aplicarlo. Los Estados Unidos sostienen que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* contiene una declaración clara e inequívoca en el sentido de que no modifica los derechos y las obligaciones con arreglo a otros Acuerdos internacionales vigentes. Asimismo, los Estados Unidos señalan que, en la presente diferencia, las Comunidades Europeas no han indicado cómo el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* ni el "principio de precaución o cautela" serían pertinentes para interpretar alguna disposición concreta del *Acuerdo sobre la OMC*. Además, los Estados Unidos indican que las Comunidades Europeas no aducen que alguna disposición del *Protocolo* sea de alguna manera incompatible con el pleno cumplimiento por ellas de las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC. Según los Estados Unidos, el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* prevé que en cada país Parte funcione un sistema regulador -un sistema que funcione de manera previsible para permitir la adopción de decisiones fundamentadas en relación con las importaciones de "organismos vivos modificados" dentro de plazos especificados-. Ninguna disposición del *Protocolo* exige, ni siquiera admite, la adopción de moratorias en la adopción de decisiones, ni las demoras indebidas en esa adopción.

7.60 El **Canadá** aduce que, con la posible excepción de la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* de 1979, no existe ningún instrumento jurídico internacional vinculante que sea pertinente para este asunto. En relación con el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, el Canadá señala que el *Protocolo* sólo podría ser pertinente para esta diferencia a efectos interpretativos. Inicialmente, el Canadá sostuvo a este respecto que, en vista del hecho de que las partes reclamantes en la presente diferencia no son partes en el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, el *Protocolo* no es una "norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes" (párrafo 3 c) del artículo 31 de la *Convención de Viena*). Sin embargo, en una etapa posterior, el Canadá adujo que la referencia del párrafo 3 c) del artículo 31 a las "partes" es una referencia a las partes en el tratado que se está interpretando. Basándose en esto, el Canadá sostuvo que, en el caso del *Acuerdo sobre la OMC*, las normas de derecho internacional en cuestión tendrían que ser aplicables en las relaciones entre todos los Miembros de la OMC.

7.61 El Canadá aduce además que, en cualquier caso, no se debería tener en cuenta el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* en la interpretación de las obligaciones contraídas en el marco del *Acuerdo sobre la OMC*, dado que los propios términos del *Protocolo* hacen hincapié en que "el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor". Asimismo, el Canadá señala que las Comunidades Europeas no han ofrecido ninguna explicación de cómo podría ayudarlas el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*. En particular, el *Protocolo* no las faculta para adoptar medidas que hagan caso omiso de las conclusiones de sus evaluaciones científicas del riesgo o suspendan la labor de su proceso de evaluación del riesgo. Según el Canadá, no hay incompatibilidad entre las obligaciones previstas en el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* y las obligaciones en el marco de la OMC pertinentes a la presente diferencia. El *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* se basan en la premisa de la evaluación del riesgo de manera transparente y científicamente competente como base para la adopción de decisiones con respecto a la importación de los productos a que se aplica. El Canadá aduce que las medidas de las Comunidades

Europeas -su moratoria, sus prohibiciones de comercialización de productos específicos y las prohibiciones de sus Estados miembros- constituyen claras refutaciones de esta premisa. Además, el ámbito de aplicación del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* está limitado a los "organismos vivos modificados" u OVM. Las Comunidades Europeas tratan reiteradamente de equiparar el término OVM al término OMG. Dado que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* se refiere a los efectos de los OVM para la diversidad biológica, incluso con arreglo a la teoría de las Comunidades Europeas, el *Protocolo* carece de pertinencia para la evaluación del riesgo de los productos biotecnológicos de uso alimentario a que se refiere el Reglamento 258/97. El Canadá sostiene que, por todas estas razones, las Comunidades Europeas no encontrarán justificación para sus medidas en el marco del *Acuerdo sobre la OMC* invocando otros Acuerdos internacionales.

7.62 La **Argentina** aduce que, según el párrafo 2 del artículo 3 del ESD, tal como lo ha interpretado el Órgano de Apelación, los intérpretes de tratados deben recurrir a la *Convención de Viena* para interpretar los acuerdos abarcados. La Argentina indica que, en el presente caso, por lo que respecta a las normas "ajenas a la OMC" invocadas por las Comunidades Europeas, es necesario recurrir al artículo 31 de la *Convención de Viena*.

7.63 Además, la Argentina aduce que las normas de derecho internacional mencionadas por las Comunidades Europeas claramente no son un acuerdo "que se refier[e] al tratado y ha[] sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 31 de la *Convención de Viena*. Tampoco son un "instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado" en el sentido del párrafo 2 b) del artículo 31 de la *Convención de Viena*. Además, la Argentina sostiene que las normas citadas por las Comunidades Europeas no son un "acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones" en el sentido del párrafo 3 a) del artículo 31 de la *Convención de Viena*. Asimismo, la Argentina afirma que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* no puede considerarse como una "norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes" en el sentido del párrafo 3 c) del artículo 31 de la *Convención de Viena*, puesto que las Comunidades Europeas son la única parte en la presente diferencia de la OMC para la que las disposiciones del *Protocolo* son vinculantes.

7.64 El **Grupo Especial** comienza su análisis ofreciendo algunas observaciones de carácter general antes de examinar la pertinencia de las normas de derecho internacional que, según alegan las Comunidades Europeas, deberían influir en nuestra interpretación de las disposiciones de la OMC.

i) Observaciones generales

7.65 De conformidad con el párrafo 2 del artículo 3 del ESD hemos de interpretar los Acuerdos de la OMC "de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público". Estas normas usuales se reflejan, en parte, en el artículo 31 de la *Convención de Viena*.[238]

7.66 La parte pertinente del artículo 31 dispone en la parte pertinente lo siguiente:

[238] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafos 61 y 62.

Artículo 31
Regla general de interpretación

1. 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.

2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;

b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;

b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;

c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

7.67 El párrafo 3 c) del artículo 31 se refiere directamente a la cuestión de la pertinencia de otras normas de derecho internacional para la interpretación de un tratado. Al examinar lo dispuesto en el párrafo 3 c) del artículo 31, observamos, inicialmente, que éste hace referencia a las "norma[s] de derecho internacional". Textualmente, esta referencia parece suficientemente amplia para abarcar todas las fuentes del derecho internacional público generalmente aceptadas, es decir, i) los convenios internacionales (los tratados), ii) la costumbre internacional (el derecho internacional consuetudinario) y iii) los principios generales del derecho reconocidos. En nuestra opinión, no puede caber duda de que los tratados y las normas usuales de derecho internacional son "norma[s] de derecho internacional" en el sentido del párrafo 3 c) del artículo 31. En consecuencia, estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que un tratado como el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* reuniría las condiciones necesarias para ser una "norma de derecho internacional". Por lo que se refiere a los *principios* generales del derecho reconocidos que son aplicables en el derecho internacional, quizá no parezca evidente que pueden considerase "*norma*[*s*] de derecho internacional" en el sentido del párrafo 3 c) del artículo 31. Sin embargo, en *Estados Unidos - Camarones*, el Órgano de Apelación dejó claro que, de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 31, los principios generales del derecho internacional han de tenerse en cuenta en la interpretación de las disposiciones de la OMC.[239] Como indicamos más adelante, las Comunidades Europeas consideran que el principio

[239] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 158 y nota 157. El Órgano de Apelación consideró en ese caso que el principio de buena fe era a la vez un principio general del derecho y un principio general del derecho internacional.

de precaución o cautela es un "principio general del derecho internacional". Sobre la base del informe del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones*, estamos de acuerdo en que, si el principio de precaución o cautela es un principio general del derecho internacional, podría considerarse una "norma de derecho internacional" en el sentido del párrafo 3 c) del artículo 31.

7.68 Además, es importante el hecho de que el párrafo 3 c) del artículo 31 indique que, al interpretar un tratado, sólo hay que tener en cuenta las normas de derecho internacional "aplicable[s] en las relaciones entre las partes". Esta limitación plantea la cuestión de qué se entiende por la expresión "las partes". Al abordar esta cuestión, observamos que el párrafo 3 c) del artículo 31 no hace referencia a "una o más partes".[240] Tampoco la hace a "las partes en una controversia".[241] Observamos además que el párrafo 1 g) del artículo 2 de la *Convención de Viena* indica el significado del término "parte" a los efectos de dicha *Convención*. Así, "parte" significa "un Estado que ha consentido en obligarse por el tratado y con respecto al cual el tratado está en vigor". Es posible inferir de estos elementos que las normas de derecho internacional aplicables en las relaciones entre "las partes" son las normas de derecho internacional aplicables en las relaciones entre los Estados que hayan consentido en obligarse por el tratado que se esté interpretando, y con respecto a los cuales ese tratado esté en vigor.[242] Esta interpretación de la expresión "las partes" conduce lógicamente a la opinión de que las normas de derecho internacional que han de tenerse en cuenta al interpretar los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia son las aplicables en las relaciones entre los Miembros de la OMC.[243]

---

[240] Observamos, en cambio, que el párrafo 2 b) del artículo 31 de la *Convención de Viena* hace referencia a "una o más partes".

[241] En cambio, el artículo 66 de la *Convención de Viena*, que trata de los procedimientos de arreglo judicial, de arbitraje y de conciliación, hace referencia a "las partes en una controversia". Observamos que la falta de una referencia a "las partes en una controversia" en el artículo 31 no resulta sorprendente habida cuenta de que dicho artículo no pretende establecer normas de interpretación aplicables únicamente en el contexto de procedimientos internacionales judiciales (o cuasijudiciales).

[242] Somos conscientes de que el apartado a) del párrafo 2 del artículo 31 de la *Convención de Viena* hace referencia a "todas las partes". Sin embargo, no consideramos que dicho apartado invalide la interpretación que hacemos de la expresión "las partes", que figura en el apartado c) del párrafo 3 del artículo 31. A nuestro juicio, la referencia a "todas las partes" se utiliza en el apartado a) del párrafo 2 del artículo 31 para dejar clara la diferencia entre la clase de documentos de que se trata en esa disposición (a saber, los acuerdos que se refieren a un tratado que fueron concertados entre "todas las partes") y la clase de documentos en cuestión en el apartado b) del párrafo 2 del artículo 31 (a saber, los instrumentos formulados por "una o más partes" y aceptados por "las demás" como instrumentos referentes a un tratado). En otras palabras, creemos que la utilización de la expresión "todas las partes" en el apartado a) del párrafo 2 del artículo 31 se explica, y es necesaria, por la existencia del apartado b) de dicho párrafo. De conformidad con esta opinión, consideramos que la falta de una referencia a "todas las partes" en el apartado c) del párrafo 3 del artículo 31 se explica por el hecho de que el párrafo 3 del artículo 31 no contiene ninguna disposición similar al apartado b) del párrafo 2 de dicho artículo, esto es, que el párrafo 3 del artículo 31 no contiene ninguna disposición que haga referencia a "una o más partes" y, en consecuencia, pueda hacer que la referencia del apartado c) del párrafo 3 del artículo 31 a "las partes" sea confusa o ambigua.

Además, vale la pena observar que la opinión de que la expresión "las partes", que figura en el párrafo 3 c) del artículo 31, debe entenderse referida a todas las partes en un tratado también ha sido sostenida por Mustafa Yasseen, "L'interprétation des Traités d'après la Convention de Vienne sur le Droit des Traités", en *Recueil des Cours de l'Académie de Droit International* (1976), volumen III, página 63, párrafo 7.

[243] Encontramos un apoyo adicional para esta opinión en las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 31. Este apartado, que forma parte del contexto inmediato del apartado c) del mismo párrafo,

7.69 Es importante señalar que el párrafo 3 c) del artículo 31 obliga al intérprete de un tratado a tener en cuenta otras normas de derecho internacional ("habrá[n] de tenerse en cuenta"); no se limita a dar al intérprete de un tratado la opción de hacerlo.[244] Es cierto que la obligación consiste en "tener[] en cuenta" esas normas y que, por consiguiente, no se prescribe un resultado determinado. Sin embargo, el párrafo 1 del artículo 31 deja claro que un tratado ha de interpretarse "de buena fe". En consecuencia, cuando de la consideración del resto de los elementos interpretativos previstos en el artículo 31 resultara más de una interpretación admisible, el intérprete de un tratado que siguiera de buena fe las instrucciones del párrafo 3 c) del artículo 31 tendría, en nuestra opinión, que decantarse por la interpretación más acorde con otras normas de derecho internacional aplicables.[245]

7.70 Habida cuenta del hecho de que el párrafo 3 c) del artículo 31 obliga a tomar en consideración otras normas de derecho internacional aplicables, y de que esa consideración podría llevar al intérprete de un tratado a adoptar una interpretación en lugar de otra, creemos que es lógico interpretar que el párrafo 3 c) del artículo 31 exige que se tomen en consideración las normas de derecho internacional que sean aplicables en las relaciones entre todas las partes en el tratado que se esté interpretando. La exigencia de que un tratado sea interpretado a la luz de otras normas de derecho internacional que obligan a los Estados partes en ese tratado asegura o aumenta la compatibilidad de las normas de derecho internacional aplicables a esos Estados y, por ende, contribuye a evitar conflictos entre las normas pertinentes.

---

establece que el intérprete de un tratado debe tener en cuenta "toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado". Al igual que el apartado c) del párrafo 3 del artículo 31, esa disposición hace referencia a "las partes". En *CE - Trozos de pollo*, el Órgano de Apelación pareció estar de acuerdo con el Grupo Especial que se había ocupado de ese caso en que la expresión "las partes" que figura en el apartado b) del párrafo 3 del artículo 31 significa las partes en un tratado, y en el contexto de la OMC debe entenderse que significa los Miembros de la OMC. Informe del Órgano de Apelación, *CE - Trozos de pollo*, párrafos 272 (donde se hace referencia a "una parte en el tratado" y al acuerdo con una práctica por parte de "otros Miembros de la OMC") y 273 (donde se hace referencia a la "cuestión de cómo consta el acuerdo de los Miembros que no han seguido una práctica"). *Véase también* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Bebidas alcohólicas II*, página 15 (donde se hace referencia al "acuerdo de las partes [en un tratado] acerca de la interpretación del tratado"). Es cierto que el Órgano de Apelación consideró que "la interpretación de una disposición de un tratado sobre la base de la práctica ulteriormente seguida es vinculante para todas las partes en el tratado, incluidas las que no han seguido efectivamente esa práctica". *Ibid*., párrafo 273. Pero también consideró que es necesario que "const[e] el acuerdo de aquellas partes que no han seguido una práctica". *Ibid*., párrafo 271. Por tanto, la interpretación que hacemos de la expresión "las partes", que figura en el apartado c) del párrafo 3 del artículo 31, es coherente con la que hizo el Órgano de Apelación de la misma expresión contenida en el apartado b) de dicho párrafo, y de hecho queda respaldada por ella. A nuestro juicio, sería incongruente permitir que la interpretación de un tratado se viera afectada por normas de derecho internacional que no son aplicables en las relaciones entre todas las partes en el tratado, pero no por una práctica ulteriormente seguida que no deje constancia del acuerdo de todas las partes en el tratado acerca del sentido de ese tratado.

[244] Esta opinión queda confirmada por la historia de la negociación del párrafo 3 del artículo 31. La Comisión de Derecho Internacional, en su comentario al artículo 27 del proyecto de la *Convención de Viena*, que contenía un texto idéntico al actual artículo 31, afirmó que "los tres elementos [los tres apartados del que ahora es el párrafo 3 del artículo 31] tienen un carácter obligatorio, y no cabe considerar que por su propia naturaleza sean en modo alguno normas de interpretación de rango inferior al de los precedentes". *Anuario de la Comisión de Derecho Internacional* (1966), volumen II, página 241, párrafo 9.

[245] No estamos sugiriendo que otras normas de derecho internacional aplicables sirvan invariable o exclusivamente para algo parecido a "romper el empate" en el proceso interpretativo.

7.71 Las Comunidades Europeas parecen sugerir que debemos interpretar los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia a la luz de otras normas de derecho internacional, aun cuando esas normas no sean vinculantes para todas las partes en esta diferencia.[246] Al abordar este argumento, recordamos en primer lugar nuestra opinión de que debe interpretarse que el párrafo 3 c) del artículo 31 obliga a tomar en consideración las normas de derecho internacional que son aplicables en las relaciones entre todas las partes en el tratado que se esté interpretando.[247] Las partes en una diferencia sobre el cumplimiento de un tratado determinado son, naturalmente, partes en ese tratado. Por tanto, en relación con la presente diferencia puede decirse que, si una norma de derecho internacional no es aplicable a uno de los cuatro Miembros de la OMC partes en la presente diferencia, esa norma no es aplicable en las relaciones entre todos los Miembros de la OMC. En consecuencia, tomando como base nuestra interpretación del párrafo 3 c) del artículo 31, no consideramos que, al interpretar los Acuerdos de la OMC pertinentes, estemos obligados a tener en cuenta otras normas de derecho internacional que no son aplicables a una de las partes en esta diferencia. Pero, incluso independientemente de nuestra propia interpretación, consideramos que el párrafo 3 c) del artículo 31 no puede ser interpretado razonablemente como sugieren las Comunidades Europeas. De hecho, no está claro por qué un Estado soberano aceptaría una norma obligatoria de interpretación de tratados que podría tener como consecuencia que la interpretación de un tratado en el que ese Estado fuera parte se viera afectada por otras normas de derecho internacional que ese Estado ha decidido no aceptar.[248]

7.72 Antes de aplicar nuestra interpretación del párrafo 3 c) del artículo 31 al presente caso, es importante señalar que este caso no es uno en el que normas pertinentes de derecho internacional sean aplicables en las relaciones entre todas las partes en la diferencia, pero no entre todos los Miembros de la OMC, ni en el que todas las partes en la diferencia aduzcan que un Acuerdo multilateral de la OMC debe interpretarse a la luz de esas otras normas de derecho internacional. En consecuencia, no es necesario que adoptemos, y no adoptamos, una posición sobre si en una situación de esa índole estaríamos facultados para tener en cuenta otras normas pertinentes de derecho internacional.

---

[246] Las Comunidades Europeas consideran que el informe del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones* apoya su opinión. No estamos de acuerdo. A nuestro juicio, ese informe no respalda la tesis de que los grupos especiales están obligados a interpretar los Acuerdos de la OMC a la luz de otras normas de derecho internacional aun cuando no sean aplicables a todas las partes en una diferencia. Abordamos nuevamente el informe del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones*, y en particular la forma en que lo entendemos, en la próxima subsección.

[247] Recordamos que hemos llegado a esta opinión tras determinar que el texto y el contexto del párrafo 3 c) del artículo 31 no apoyan la interpretación de que la expresión "las partes" significa "las partes en una controversia".

[248] Es útil recordar que son varias las formas en las que un Estado soberano puede decidir no aceptar otras normas de derecho internacional. Así, en el caso de otras normas de derecho internacional plasmadas en un tratado, un Estado puede haber decidido no participar en la negociación del tratado; puede haber decidido no firmar el texto definitivo del tratado en cuestión; o el poder legislativo de un Estado puede haber decidido no ratificar el tratado después de haber sido firmado por el ejecutivo. También hay casos de ratificaciones con objeciones/excepciones. En el caso de las normas usuales de derecho internacional, un Estado puede haber formulado persistentemente objeciones respecto de la norma de que se trate durante su elaboración.

ii) El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología

7.73 Teniendo presentes las anteriores observaciones, analizamos ahora si los tratados multilaterales identificados por las Comunidades Europeas son "norma[s] pertinente[s] de derecho internacional aplicable[s] en las relaciones entre las partes". Las Comunidades Europeas han identificado dos tratados multilaterales, a saber, el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* y el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*. En primer lugar abordamos el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*.

7.74 Señalamos que, como la mayoría de los demás Miembros de la OMC, la Argentina, el Canadá y las Comunidades Europeas han ratificado el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* y, por consiguiente, son partes en él.[249] Los Estados Unidos lo firmaron en 1993, pero no lo han ratificado después.[250] En consecuencia, los Estados Unidos no son parte en el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, y, por lo tanto, el *Convenio* no está en vigor para ellos. En otras palabras, el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* no es "aplicable" en las relaciones entre los Estados Unidos y todos los demás Miembros de la OMC. El mero hecho de que los Estados Unidos hayan firmado el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* no significa que el *Convenio* les sea aplicable.[251] Tampoco significa que los Estados Unidos lo ratificarán, ni que tengan la obligación de hacerlo. Hemos dicho que, si una norma de derecho internacional no es aplicable a una de las partes en esta diferencia, no es aplicable en las relaciones entre todos los Miembros de la OMC. Por consiguiente, en vista del hecho de que los Estados Unidos no son parte en el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que estamos obligados a tener en cuenta dicho *Convenio* al interpretar los Acuerdos multilaterales de la OMC en cuestión en la presente diferencia.

7.75 Por lo que se refiere al *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, observamos que no entró en vigor hasta el 11 de septiembre de 2003, es decir, después de que el OSD estableciera este Grupo Especial. Entre los Miembros de la OMC partes en el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* se encuentran las Comunidades Europeas. La Argentina y el Canadá han firmado el *Protocolo*, pero no lo han ratificado después.[252] Por consiguiente, no son partes en él. Los Estados Unidos no han firmado el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*. Si bien ello no impide a

[249] El *Convenio sobre la Diversidad Biológica* entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.

[250] No disponemos de información sobre si los Estados Unidos han manifestado su intención en alguna ocasión, desde 1993, en cuanto a si aún deseaban llegar a ser parte en el Convenio de 1992.

[251] Señalamos que, de conformidad con el artículo 18 de la *Convención de Viena*, un Estado que ha firmado un tratado debe abstenerse de actos en virtud de los cuales se frustren el objeto y el fin de éste, al menos mientras no haya manifestado su intención de no llegar a ser parte en él. Inicialmente, observamos que se plantea la cuestión de si las disposiciones del artículo 18 reflejan derecho internacional consuetudinario. Aun haciendo caso omiso de esta cuestión, observamos que el artículo 18 hace referencia a "actos" que lleguen al nivel de "frustr[ar] el objeto y el fin" de un tratado, y no a actos que sean incompatibles con términos específicos de ese tratado. Del artículo 18 no se desprende que un Estado que haya firmado un tratado tenga obligaciones de conformidad con los términos específicos de ese tratado y que el tratado le sea, en consecuencia, aplicable. En cualquier caso, el párrafo 3 c) del artículo 31 hace referencia a "norma[s]" de derecho internacional aplicables. Creemos que no puede considerarse razonablemente que "el objeto y el fin" de un tratado constituye una "norma" de derecho internacional.

[252] No disponemos de información sobre si la Argentina y el Canadá han manifestado su intención, después de firmar el Protocolo de 2000, de si aún deseaban llegar a ser partes en dicho Protocolo.

los Estados Unidos ratificarlo, hasta el momento no lo han hecho.[253] Por lo tanto, tampoco son parte en el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*. No creemos que las normas del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* puedan considerarse aplicables a los Estados Unidos simplemente porque éstos participan en el Mecanismo de Facilitación del Protocolo. Por tanto, el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* no está en vigor para la Argentina, para el Canadá, ni para los Estados Unidos.[254] De ello deducimos que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* no es "aplicable" en las relaciones entre estos Miembros de la OMC y todos los demás Miembros de la OMC. Como hemos dicho antes, a nuestro juicio, el mero hecho de que Miembros de la OMC como la Argentina y el Canadá hayan firmado el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* no significa que el *Protocolo* les sea aplicable. Habida cuenta del hecho de que varios Miembros de la OMC, incluidas las partes reclamantes en esta diferencia, no son partes en el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que estemos obligados a tener en cuenta dicho *Protocolo* al interpretar los Acuerdos multilaterales de la OMC en cuestión en la presente diferencia.

iii) El principio de precaución o cautela

7.76 Hemos indicado antes que, en nuestra opinión, las normas pertinentes de derecho internacional que se han de tener en cuenta incluyen los principios generales del derecho. Las Comunidades Europeas sostienen que el denominado "principio de precaución o cautela" es un principio pertinente de este tipo, y por ello abordamos esta cuestión más adelante, tras resumir los argumentos de las partes.

7.77 Las **Comunidades Europeas** afirman que hay determinados OMG que presentan posibles amenazas para la salud humana y el medio ambiente. Sostienen que la existencia de una posible amenaza justifica la evaluación de los riesgos caso por caso y la adopción de medidas especiales de protección basadas en el principio de precaución o cautela.

7.78 Las Comunidades Europeas afirman que el principio de precaución o cautela se ha convertido hoy en un principio pleno y general del derecho internacional. Según las Comunidades Europeas, el principio de precaución o cautela fue reconocido por primera vez en la *Carta Mundial de la Naturaleza*, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982, y fue recogido posteriormente en distintos convenios internacionales sobre la protección del medio ambiente. Además, en la *Declaración de Río*, con la que concluyó la Conferencia de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, se codificó una aplicación de este principio en su Principio 15.[255] A continuación, también la *Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático* y el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* han hecho referencia al principio de precaución o cautela. Más recientemente, en la esfera específica de los OMG, el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* ha confirmado la función fundamental del principio de precaución o cautela en las decisiones de limitar o prohibir las importaciones de OMG teniendo en cuenta la incertidumbre científica.

[253] No disponemos de información sobre si los Estados Unidos han manifestado su intención de llegar a ser parte en el Protocolo de 2000.

[254] Señalamos que tampoco está en vigor para varios terceros en esta diferencia, incluidos Australia, Chile, Honduras, Tailandia y el Uruguay. *Véase* http://www.biodiv.org/world/parties.asp.

[255] El texto del Principio 15 de la *Declaración de Río* figura *infra*, nota 212.

7.79 Las Comunidades Europeas indican además que, en muchos países, los sistemas de aprobación están basados en la necesidad de adoptar medidas de precaución. Como ejemplos, las Comunidades Europeas citan la Ley sobre Tecnología Genética de Australia (2000), la legislación suiza en materia de OMG y la Ley de Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos de Nueva Zelandia. Además, las Comunidades Europeas señalan que el principio de precaución o cautela es uno de los "principios beneficiosos que rigen la legislación medioambiental" de la India, y lo ha aplicado el Tribunal Supremo de ese país.[256]

7.80 Los **Estados Unidos** aducen que las Comunidades Europeas no han indicado cómo el "principio de precaución o cautela" sería pertinente para interpretar alguna disposición concreta del *Acuerdo sobre la OMC*. Además, los Estados Unidos señalan que, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación examinó detenidamente argumentos casi idénticos que presentaron las Comunidades Europeas en cuanto a la relación entre un pretendido "principio de precaución o cautela" y el *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas no han declarado, ni pueden aducir, que deban aplicarse en este caso resultados diferentes. Los Estados Unidos estiman que, de la misma manera que el Órgano de Apelación consideró innecesario e imprudente en *CE - Hormonas* formular una constatación sobre la naturaleza del principio de cautela en el derecho internacional, este Grupo Especial tampoco necesitaría examinar esta cuestión teórica.

7.81 No obstante, los Estados Unidos señalan que discrepan firmemente de que el principio de "precaución o cautela" se haya convertido en una norma del derecho internacional. Según los Estados Unidos este principio no puede ser considerado un principio general ni una norma del derecho internacional porque no tiene una formulación única y convenida. Observan a este respecto que, al contrario, el concepto de precaución o cautela sufre numerosos cambios en función de diversos factores. Por consiguiente, los Estados Unidos consideran que la precaución o cautela es un "enfoque" y no un "principio" del derecho internacional.

7.82 Además, los Estados Unidos sostienen que, si la precaución o cautela no es un principio del derecho internacional, entonces no es *a fortiori* una norma del derecho internacional consuetudinario. Sostienen que la precaución o cautela no cumple ninguno de los requisitos para llegar a ser una norma de derecho internacional consuetudinario por las razones siguientes: i) no se puede considerar que la precaución o cautela sea una "norma" porque no tiene un contenido claro y, por lo tanto, no puede decirse que ofrezca una orientación autorizada respecto a la conducta de un Estado; ii) no puede decirse que refleje la práctica de los Estados, ya que quienes la defienden ni siquiera pueden definirla uniformemente; y iii) dado que la precaución o cautela no se puede definir y, por lo tanto, no es posible que sea una norma jurídica, no se puede aducir que los Estados la sigan por un sentido de obligación legal.

7.83 Por último, los Estados Unidos aducen que aunque se considerara que el principio de precaución o cautela es una norma pertinente de derecho internacional en virtud del párrafo 3 del artículo 31 de la *Convención de Viena*, sólo sería útil para interpretar términos concretos del tratado y no podría anular ninguna parte del *Acuerdo MSF*.

7.84 El **Canadá** aduce que, si bien es posible que el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* refleje el "enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la *Declaración de Río*", el principio de precaución o cautela "se encuentra reflejado" en varias de las disposiciones del *Acuerdo MSF*, incluido el párrafo 7 del artículo 5. El Canadá señala que, anteriormente, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación consideró que el principio de cautela no puede invocarse

[256] *Véase T.N. Godavarman Thirumalpad v. Union of India* (2002) 10 SCC 606.

como un motivo que justifique las MSF que sean incompatibles con las obligaciones de los Miembros establecidas en determinadas disposiciones del *Acuerdo MSF*.

7.85 La **Argentina** afirma que el Órgano de Apelación se refirió a la condición jurídica de este "principio" en *CE - Hormonas*.

7.86 El **Grupo Especial** señala la aseveración de las Comunidades Europeas de que el principio de precaución o cautela se ha convertido "hoy" en un principio pleno y general del derecho internacional. Las Comunidades Europeas no han explicado exactamente qué significa la expresión "principio general del derecho internacional". Señalamos que es posible entender que esta expresión abarca o bien las normas de derecho consuetudinario, o los principios generales del derecho reconocidos, o tanto las unas como los otros.[257] Habida cuenta de ello, estamos en condiciones de analizar si el principio de precaución o cautela encaja en alguna de estas categorías. Este enfoque es coherente con la posición adoptada por las Comunidades Europeas en el asunto *CE - Hormonas*, en el que sostuvieron, en apelación, que el principio de cautela era una norma consuetudinaria general del derecho internacional o, por lo menos, un principio general del derecho.[258]

7.87 En su informe sobre *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación dijo, en respuesta a la aseveración de las Comunidades Europeas mencionada *supra*, lo siguiente[259]:

> "La condición jurídica del principio de cautela en el derecho internacional sigue siendo objeto de debate entre los académicos, los profesionales del derecho, los órganos normativos y los jueces. Algunos consideran que el principio de cautela se ha cristalizado en un principio general del derecho *medioambiental* internacional consuetudinario. El hecho de que haya sido aceptado ampliamente por los Miembros como un principio de *derecho internacional general* o *consuetudinario* parece menos claro.[260] No obstante, consideramos que es innecesario, y probablemente imprudente,

---

[257] *Véase, por ejemplo*, Ian Brierly, *Principles of Public International Law*, quinta edición (Clarendon Press, 1998), páginas 18 y 19.

[258] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 121.

[259] *Ibid*., párrafos 123 y 124.

[260] (*Nota en el original.*) Autores como P. Sands, J. Cameron y J. Abouchar, si bien reconocen que el principio aún está en evolución, admiten sin embargo que existe actualmente una práctica estatal suficiente como para apoyar la idea de que el principio de precaución o cautela es un principio del derecho internacional consuetudinario. Véase, por ejemplo P. Sands, *Principles of International Environmental Law*, volumen I (Manchester University Press 1995) página 212; J. Cameron, "The Status of the Precautionary Principle in International Law", en J. Cameron y T. O'Riordan (editores), *Interpreting the Precautionary Principle* (Cameron, mayo de 1994) 262, página 283; J. Cameron y J. Abouchar, "The Status of the Precautionary Principle in International Law", in D. Freestone y E. Hey (editores), *The Precautionary Principle in International Law* (Kluwer, 1996), 29, página 52. Otros autores sostienen que el principio de precaución o cautela aún no ha alcanzado la condición jurídica de un principio del derecho internacional, o por lo menos, consideran esa condición dudosa, entre otras razones por el hecho de que el principio sigue aún siendo objeto de una gran diversidad de interpretaciones. Véase, por ejemplo P. Birnie y A. Boyle, *International Law and the Environment* (Clarendon Press, 1992), página 98; L. Gündling, "The Status in International Law of the Precautionary Principle" (1990) 5:1,2,3 *International Journal of Estuarine and Coastal Law* 25, página 30; A. de Mestral (*et. al*), *International Law Chiefly as Interpreted and Applied in Canada*, quinta edición (Edmond Montgomery, 1993), página 765; D. Bodansky, in *Proceedings of the 85th Annual Meeting of the American Society of International Law* (ASIL, 1991), página 415.

que en esta apelación el Órgano de Apelación tome posición sobre esta importante pero abstracta cuestión. Tomamos nota de que el propio Grupo Especial no hizo ninguna constatación definitiva con respecto a la condición del principio de cautela en el derecho internacional y que el principio de cautela, por lo menos fuera del ámbito del derecho medioambiental internacional, aún no tiene una formulación autorizada.[261]

Nos parece importante señalar, sin embargo, algunos aspectos de la relación del principio de cautela con el *Acuerdo MSF*. En primer lugar, ese principio no ha sido incluido en el texto del *Acuerdo* como un motivo que justifique las medidas sanitarias y fitosanitarias que fuesen incompatibles con las obligaciones de los Miembros establecidas en determinadas disposiciones de dicho *Acuerdo*. En segundo lugar, el principio de cautela se encuentra efectivamente reflejado en el párrafo 7 del artículo 5 de dicho *Acuerdo*. Coincidimos, al mismo tiempo, con las Comunidades Europeas, en que no es necesario suponer que la pertinencia del párrafo 7 del artículo 5 se agota en el principio de cautela. Éste también se refleja en el sexto párrafo del preámbulo y en el párrafo 3 del artículo 3. Estos textos reconocen expresamente el derecho de los Miembros a establecer su propio nivel adecuado de protección sanitaria, que puede ser más elevado (es decir, más cauto) que el implícito en las normas, directrices y recomendaciones internacionales vigentes. En tercer lugar, el Grupo Especial que se ocupe de determinar, por ejemplo, si existen 'testimonios científicos suficientes' para justificar que un Miembro mantenga determinada medida sanitaria o fitosanitaria puede, por supuesto, y debe tener presente que los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos. Por último, y a pesar de ello, el principio de cautela, por sí solo, y sin una directiva textual inequívoca a ese efecto, no exime a un Grupo Especial de la obligación de aplicar los principios (de derecho internacional consuetudinario) normalmente aplicables a la interpretación de los tratados en su lectura de las disposiciones del *Acuerdo MSF*."

7.88 El Órgano de Apelación formuló esta declaración en enero de 1998. Dados los argumentos de las partes y otros materiales disponibles, nos parece que el debate jurídico acerca de si el principio de precaución o cautela constituye un principio del derecho internacional general o consuetudinario subsiste. En particular, no ha habido, hasta la fecha, ninguna decisión autorizada de una corte o tribunal internacional que reconozca el principio de precaución o cautela como un principio del derecho internacional general o consuetudinario.[262] Es cierto que las disposiciones que aplican

[261] (*Nota en el original.*) En el asunto *Case Concerning the Gabcíkovo-Nagymaros Project (Hungary/Slovakia)*, la Corte Internacional de Justicia ha reconocido que en la esfera de la protección medioambiental se han desarrollado nuevas normas y pautas, establecidas en gran número de instrumentos durante los dos últimos decenios. Es preciso tener en consideración esas nuevas normas y darles la importancia debida a esas nuevas pautas. No obstante, tomamos nota de que la Corte no identificó al principio de precaución o cautela como una de esas nuevas normas recientemente establecidas. También se abstuvo de declarar que un principio de ese tipo pudiese prevalecer sobre las obligaciones del Tratado entre Checoslovaquia y Hungría, de 16 de septiembre de 1977, concerniente a la construcción y explotación del sistema de esclusas Gabcíkovo/Nagymaros. Véase, *Case Concerning the Gabcíkovo-Nagymaros Project (Hungary/Slovakia)*, Corte Internacional de Justicia, Fallo, 25 de septiembre de 1997, párrafos 140, 111-114. Aún no ha sido incluido en los JCI Reports, pero puede consultarse en Internet en http://www.icj-cij.org/idecis.htm.

[262] Observamos que en los asuntos *Southern Bluefin Tuna Cases*, planteados ante el Tribunal Internacional del Derecho del Mar, hubo dos jueces que se refirieron al principio de precaución o cautela en sus

explícita o implícitamente el principio de precaución o cautela han sido incorporadas en numerosos convenios y declaraciones internacionales, aunque, en su mayoría, son convenios y declaraciones medioambientales.[263] Además, los Estados que se han remitido al principio, y lo han aplicado, en el

---

opiniones individuales. El Juez Treves indicó que comprendía "la renuencia del Tribunal a adoptar una posición en cuanto a si el enfoque de cautela es un principio vinculante del derecho internacional consuetudinario", y señaló también que "[o]tras cortes y tribunales que se han enfrentado recientemente a esta cuestión han evitado dar una respuesta". El Juez Laing consideró que no era "posible, sobre la base de los materiales disponibles y los argumentos presentados [...], determinar si [...] el derecho internacional consuetudinario reconoce un principio de cautela", y añadió que "los tratados e instrumentos formales utilizan un lenguaje preceptivo diferente; la idea se enuncia de diversas maneras (como un principio, un enfoque, un concepto, medidas, una acción); ninguna decisión judicial autorizada respalda inequívocamente la idea; la doctrina no es concluyente; y los materiales jurídicos nacionales son inciertos o están evolucionando". Tribunal Internacional del Derecho del Mar, asuntos *Southern Bluefin Tuna Cases* (*New Zealand v. Japan*; *Australia v. Japan*) *(Requests for Provisional Measures)*, 1999, párrafo 9 (opinión individual del Juez Treves) y párrafo 16 (opinión individual del Juez Laing).

[263] Señalamos, a título de ejemplo, el Principio 15 de la *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo* de 1992:

> Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

También señalamos el párrafo 9 del Preámbulo del *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, que dice lo siguiente:

> Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al máximo esa amenaza.

Por último, señalamos el *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*, que dispone en su artículo 1 lo siguiente:

> De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.
>
> Además, el párrafo 6 del artículo 10 del *Protocolo* dice así:
>
> El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.

plano nacional, también principalmente en el ámbito del derecho medioambiental nacional.[264] Por otra parte, quedan cuestiones pendientes con respecto a la definición y el contenido precisos de dicho principio.[265] Por último, en lo que se refiere a la doctrina, señalamos que hay muchos autores que han expresado la opinión de que el principio de precaución o cautela existe como principio general del derecho internacional.[266] Al mismo tiempo, como ya ha indicado el Órgano de Apelación, otros han expresado escepticismo y consideran que el principio de precaución o cautela aún no tiene el rango de principio general del derecho internacional.[267]

7.89 Dado que la naturaleza jurídica del principio de precaución o cautela sigue sin determinarse, al igual que el Órgano de Apelación antes que nosotros, consideramos que la prudencia aconseja que no tratemos de resolver esta compleja cuestión, especialmente si no es necesario hacerlo. El análisis que realizamos *infra* deja claro que, a los efectos de pronunciarnos sobre las alegaciones jurídicas que tenemos ante nosotros, no es necesario que adoptemos una posición sobre si el principio de precaución o cautela es o no principio del derecho internacional general o consuetudinario reconocido. Por consiguiente, nos abstenemos de expresar una opinión sobre esta cuestión.

b) Otras normas de derecho internacional como pruebas del sentido corriente de los términos utilizados en un tratado

7.90 Hasta el momento hemos examinado si hay otras normas de derecho internacional aplicables que estemos obligados a tener en cuenta, de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 31 de la *Convención de Viena*, al interpretar los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia. Ahora pasamos a examinar si podríamos tomar en consideración otras normas de derecho internacional al interpretar los Acuerdos de la OMC en cuestión, aun cuando esas normas no sean aplicables en las relaciones entre los Miembros de la OMC y, en consecuencia, no estén comprendidas en la categoría de normas que es objeto del párrafo 3 c) del artículo 31.

7.91 Las **Comunidades Europeas** señalan a este respecto que, en *Estados Unidos - Camarones*, el Órgano de Apelación interpretó normas de la OMC tomando como referencia tratados que no eran

---

[264] Señalamos, por ejemplo, la remisión de las Comunidades Europeas a la decisión del Tribunal Supremo de la India. Otro ejemplo lo encontramos en el párrafo 6 del artículo 1 de la Ley 99 de 1993 de Colombia, el cual dispone que "[l]a formulación de las políticas ambientales tendrá en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente".

[265] Esta observación fue formulada, por ejemplo, por el Juez Laing en la opinión individual que expresó en los asuntos *Southern Bluefin Tuna Cases*, mencionada anteriormente.

[266] *Véase, por ejemplo*, O. McIntyre/T. Mosedale, "The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law", *Journal of Environmental Law* 9 (1997), páginas 222 y 223; J. Cameron/W. Wade-Gery/J. Abouchar, "Precautionary Principle and Future Generations", en E. Agius *et al.* (editores), *Future Generations and International Law*, Londres, 1998, página 96; P. Sands, *Principles of International Environmental Law*, segunda edición (Cambridge University Press, 2003), página 279.

[267] *Véase, por ejemplo*, L.M. Jurgielewicz, *Global Environmental Change and International Law* (Lanham, 1996), página 64; P.-M. Dupuy, "Où en est le droit international de l'environnement à la fin du siècle?", *Revue Générale de Droit International Public* 4 (1997), páginas 889 y 890; J.O. McGinnis, "The Appropriate Hierarchy of Global Multilateralism and Customary International Law: The Example of the WTO", *Virginia Journal of International Law* 44 (2003), páginas 260 y 261.

vinculantes para todas las partes en el procedimiento. Más concretamente, las Comunidades Europeas indican que, en ese caso, el Órgano de Apelación invocó tratados en apoyo de argumentos formulados por los Estados Unidos, a pesar de que los Estados Unidos no habían firmado o no habían ratificado esos tratados. Las Comunidades Europeas señalan que uno de esos tratados era el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*.

7.92 El **Grupo Especial** recuerda que, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 31 de la *Convención de Viena*, los términos de un tratado deben ser interpretados conforme al "sentido corriente" que haya de atribuírseles en su contexto y teniendo en cuenta el objeto y fin del tratado. El sentido corriente de los términos de un tratado se determina a menudo sobre la base de diccionarios. Consideramos que, además de los diccionarios, hay otras normas pertinentes de derecho internacional que pueden, en algunos casos, ayudar al intérprete de un tratado a establecer, o confirmar, el sentido corriente de los términos de un tratado en el contexto específico en el que son utilizados.[268] Esas normas no serían tomadas en consideración porque sean normas jurídicas, sino más bien porque podrían aportar pruebas del sentido corriente de los términos como hacen los diccionarios.[269] Se tomarían en consideración por su carácter informativo. Por tanto, cuando el intérprete de un tratado no considere que otra norma de derecho internacional es informativa, no tendrá que utilizarla.

7.93 Habida cuenta de lo anterior, consideramos que un grupo especial puede tomar en consideración otras normas pertinentes de derecho internacional cuando interprete los términos de los Acuerdos de la OMC si estima que esas normas son informativas. Pero un grupo especial no tiene que utilizar necesariamente otras normas de derecho internacional, en particular si considera que es posible determinar el sentido corriente de los términos de los Acuerdos de la OMC tomando como referencia otros elementos.

7.94 Este enfoque es coherente con el del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones*, tal como lo entendemos. En aquel caso, el Órgano de Apelación tenía que interpretar el término "recursos naturales agotables" que figura en el apartado g) del artículo XX del GATT de 1994. El Órgano de Apelación constató que este término era por definición evolutivo y, en consecuencia, consideró "oportuno advertir que las modernas convenciones y declaraciones internacionales hacen frecuentes referencias a los recursos naturales incluyendo dentro de los mismos tanto los recursos vivos como los no vivos".[270] Por tanto, según entendemos, el Órgano de Apelación se basó en otras normas de derecho internacional porque consideró que eran informativas y le ayudaban a establecer el sentido y el alcance del término "recursos naturales agotables".[271] Las Comunidades Europeas señalan correctamente que el Órgano de Apelación hizo referencia a Convenios que no eran aplicables

[268] Conviene señalar en este contexto que el Órgano de Apelación ha declarado que "los diccionarios son guías importantes para la definición de las palabras que figuran en los acuerdos e instrumentos jurídicos, pero no formulaciones concluyentes a su respecto". Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)*, párrafo 248.

[269] Naturalmente, el intérprete de un tratado tendría que tener presente que hay otras normas de derecho internacional que pueden ser normas negociadas y, por lo tanto, atribuir a determinados términos sentidos que no reflejen el sentido corriente de los mismos. Señalamos que esta posibilidad se reconoce en el párrafo 4 del artículo 31 de la *Convención de Viena*, el cual dispone que "[s]e dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes".

[270] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 130.

[271] Señalamos que el Órgano de Apelación no sugirió que recurriera a otras normas de derecho internacional porque estuviera obligado a hacerlo de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3 c) del artículo 31 de la *Convención de Viena*. De hecho, el Órgano de Apelación ni siquiera mencionó dicho párrafo.

a todas las partes en la diferencia. Sin embargo, el mero hecho de que una o más partes en la diferencia no sean partes en un Convenio no significa necesariamente que éste no pueda aclarar el sentido y el alcance de un término del tratado que haya de interpretarse.[272]

7.95 En el presente caso, en respuesta a una pregunta formulada por el Grupo Especial[273], las Comunidades Europeas han identificado varias disposiciones del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* y del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología* que consideran que el Grupo Especial debe tener en cuenta.[274] Las Comunidades Europeas no han explicado por qué estas disposiciones son pertinentes para la interpretación de los Acuerdos de la OMC en cuestión en esta diferencia. Hemos examinado cuidadosamente las disposiciones mencionadas por las Comunidades Europeas. Sin embargo, finalmente no hemos considerado necesario ni adecuado basarnos en estas disposiciones concretas al interpretar los Acuerdos de la OMC en cuestión en la presente diferencia.

7.96 Además, recordamos que, tras consultar a las partes, solicitamos a varias organizaciones internacionales (el Codex, la FAO, la secretaría de la CIPF, la OMS, la OIE, la secretaría del CDB y el PNUMA) que identificaran materiales (trabajos de referencia, glosarios, documentos oficiales de las organizaciones internacionales competentes, incluidos convenios, normas y directrices, etc.) que pudieran ayudarnos a determinar el sentido corriente de determinados términos utilizados en las definiciones que figuran en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. Cuando ha sido procedente, hemos tenido en cuenta los materiales que hemos obtenido de este modo.

B. PANORAMA GENERAL DE LAS MEDIDAS EN LITIGIO

7.97 En esta sección ofrecemos un panorama general de las medidas en litigio en la presente diferencia. Anteriormente hemos indicado que las tres partes reclamantes en esta diferencia han presentado reclamaciones jurídicamente separadas, pero que cada una de esas reclamaciones se refiere al mismo asunto y que, por ello, el OSD ha decidido que sean examinadas por un Grupo Especial único.

7.98 Las medidas concretas objeto de impugnación en cada reclamación son realmente bastante similares. Como indica el título del caso, las medidas en cuestión en las tres reclamaciones son determinadas medidas de las CE que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Más concretamente, cada una de las partes reclamantes impugna tres categorías idénticas de medidas de las CE. Las categorías en cuestión son las siguientes:

i) la supuesta moratoria general de las CE sobre las aprobaciones de productos biotecnológicos (denominada en adelante la "moratoria general de las CE");

ii) varias medidas de las CE relativas a productos específicos que afectan a la aprobación de productos biotecnológicos específicos (denominadas en adelante las "medidas de las CE relativas a productos específicos"); y

[272] De igual modo, en un caso en el que todas las partes en la diferencia fueran partes en un Convenio, no por ello correspondería necesariamente basarse en ese Convenio.

[273] Pregunta 4 del Grupo Especial.

[274] Las Comunidades Europeas se refieren al Preámbulo y al apartado g) del artículo 8 del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* y a los artículos 1, 8, 10, 11, 15, 23 y 26 y al anexo III del *Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología*.

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

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

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

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

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

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

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

C. PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PERTINENTES DE LAS CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[279] WT/DS293/1.

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

[281] WT/DSB/M/155.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

i) Presentación de la solicitud por el solicitante

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

ii) Evaluación por la autoridad competente principal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

iv) Procedimiento a nivel comunitario en caso de objeciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

v) Autorización de la comercialización por el Estado miembro

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

---

[299] *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

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

vii) Medidas de salvaguardia de Estados miembros específicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

[307] *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Presentación de la solicitud por el solicitante

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

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

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

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

ii) Evaluación por la autoridad competente principal

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

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

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

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

---

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

[315] Artículo 8 del Reglamento 258/97.

[316] Artículo 9 del Reglamento 258/97.

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

[318] *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

---

[321] Artículo 7 del Reglamento 258/97.

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

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

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

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

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

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

v) Procedimiento simplificado

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

vi) Medidas de salvaguardia de Estados miembros específicos

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

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

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

[328] Artículo 5 del Reglamento 258/97.

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

[330] Artículo 5 del Reglamento 258/97.

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

[332] *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Aplicabilidad del *Acuerdo MSF*

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

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

DEFINICIONES[338]

Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

[355] *Ibid.*, página 14, Parte XIII.

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

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

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

i) Directivas 90/220 y 2001/18

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSM;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- resistencia a los antibióticos.

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

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

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

Protección del medio ambiente

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

[378] Sin cursivas en el original.

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

[380] *Ibid.*, página 979.

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

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

"riesgos resultantes de"

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

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

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

---

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

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

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

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

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

"entrada, radicación o propagación"

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

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

---

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

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

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

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

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

---

[384] Artículo 4 de las Directivas.

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

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

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

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

"plagas"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Plantas modificadas genéticamente que crecen donde no se desea

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

[405] *Véase supra*, nota 318.

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

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

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

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

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

---

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

[407] *Ibid.*, anexo 3, página 37.

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[415] *Ibid.*

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

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

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

Efectos en organismos no objetivo y en los ciclos biogeoquímicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"enfermedades, organismos patógenos o portadores de enfermedades"

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

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

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

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

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

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

genes marcadores de resistencia a antibióticos

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

---

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

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

[435] *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos[439];
- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones;
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores;
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria;
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo.

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

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

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

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

- cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSMG;

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

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

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

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

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

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

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

"productos alimenticios, bebidas o piensos"

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

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

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

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

---

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

[441] *Ibid.*, página 937.

[442] *Ibid.*, página 997.

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

"aditivos"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

"contaminantes"

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

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

[452] *Véase supra*, párrafo 7.296.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

"toxinas"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

[466] *Ibid.*, página 1.

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

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

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

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

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

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

alérgenos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[476] *Ibid.*, página 3367.

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

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

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

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

---

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

[478] *Ibid.*, página 2168.

[479] *Ibid.*, página 1626.

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

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

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

---

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

[481] *Ibid.*

[482] *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"organismos patógenos"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Efectos alergénicos de OMG no relacionados con su consumo como alimentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"otros perjuicios"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSMG;

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

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

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

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

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

Etiquetado para indicar la presencia de OMG

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ii) Reglamento 258/97

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

[534] Recomendación 97/618 de la Comisión.

[535] *Ibid.*, artículo 5.

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

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

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

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

"suponer ningún riesgo para el consumidor"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"desventajas desde el punto de vista de la nutrición"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.419 El **Canadá** aduce que los procedimientos de aprobación consagrados en la Directiva 2001/18 (y su antecesora, la Directiva 90/220) y el Reglamento 258/97 son claramente "procedimientos de aprobación" a los efectos del Anexo C del *Acuerdo MSF*. Es evidente que la normativa aplicable a la aprobación de los productos biotecnológicos es una "ley, reglamento o prescripción". Además, los procedimientos de aprobación se imponen para "verificar y asegurar" el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación de las Comunidades Europeas que regula la aprobación, a saber, que los alimentos o ingredientes alimentarios no supongan "ningún riesgo para el consumidor"[546] o que la liberación en el medio ambiente de productos biotecnológicos "sea segura para la salud humana y el medio ambiente".[547] Los procedimientos de aprobación tienen por objeto verificar y asegurar que se ha presentado toda la información pertinente y que los riesgos asociados a la puesta en el mercado de los productos biotecnológicos han sido identificados y evaluados. Por último, la legislación de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos biotecnológicos es una medida "sanitaria o fitosanitaria" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.420 La **Argentina** aduce que la legislación de las CE en la que se establece el procedimiento para la aprobación previa de OMG (Directiva 90/220 y posteriormente Directiva 2001/18, y Reglamento 258/97) define los procedimientos para la aprobación de productos agrícolas de biotecnología tanto de origen nacional como de origen extranjero. La Argentina sostiene que esa legislación contiene disposiciones relacionadas con el sistema de control, inspección y aprobación.

7.421 Las **Comunidades Europeas** afirman que en la medida en que su sistema de aprobación en el marco de la legislación sobre OMG pertinente aborda los riesgos enunciados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, aceptan que ese sistema es un "procedimiento para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Los procedimientos establecidos en la legislación pertinente tienen por objeto asegurar que se eviten los efectos adversos para la salud de las personas y el medio ambiente. En la medida en que esto se hace verificando y evaluando los riesgos a los que el *Acuerdo MSF* es aplicable, puede decirse que esos procedimientos se aplican "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias o fitosanitarias".

7.422 El **Grupo Especial** comienza su análisis con el elemento formal de la definición de los términos "medidas sanitarias o fitosanitarias". En la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A se indica que las MSF "comprenden" todas "las leyes, decretos [y] reglamentos". A nuestro juicio, no debe interpretarse que la referencia a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe necesariamente una forma jurídica en particular. Estimamos, por el contrario, que en principio las MSF pueden tener distintas formas jurídicas.

7.423 Observamos que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, son disposiciones legislativas adoptadas por el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo.[548] En cuanto tales, son medidas gubernamentales atribuibles a las Comunidades Europeas. Observamos asimismo que son jurídicamente vinculantes. Las Directivas 90/220 y 2001/18 se dirigen a los Estados miembros de las CE, que tienen que transponerlas mediante disposiciones legales o administrativas.[549] El Reglamento 258/97 estipula, *in fine*, que será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro de las CE. Habida cuenta de todo ello, consideramos que a los

[546] Artículo 3 del Reglamento 258/97.

[547] Párrafo 47 del preámbulo de la Directiva 2001/18.

[548] La Directiva 90/220 fue adoptada únicamente por el Consejo.

[549] Artículos 23 y 24 de la Directiva 90/220; artículos 34 y 38 de la Directiva 2001/18.

efectos del párrafo 1 del Anexo A las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, pueden asimilarse a medidas adoptadas en forma de "leyes", y en consecuencia satisfacen el elemento formal de la definición de los términos "medidas sanitarias o fitosanitarias".

7.424 Por lo que respecta a la naturaleza de las MSF, recordamos que en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A se alude a diversas "prescripciones y procedimientos" que son de naturaleza muy distinta. Entre los "procedimientos" especificados en el párrafo 1 del Anexo A están los "procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación". En el presente caso, las partes han hecho reiteradamente referencia a las Directivas 90/220 y 2001/18, así como al Reglamento 258/97, como disposiciones en las que se establecen los "procedimientos de aprobación de las CE" para productos biotecnológicos. En el párrafo 1 del Anexo A no se definen las palabras "procedimientos de aprobación". Sin embargo, en el Anexo C del *Acuerdo MSF*, que se titula "procedimientos de control, inspección y aprobación" figura una nota que aclara que "[l]os procedimientos de control, inspección y aprobación comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificación".[550] Además, la introducción al párrafo 1 del Anexo C aclara que esa disposición establece disciplinas "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Sobre la base de esos elementos cabe entender que las palabras "procedimientos de aprobación" comprenden los procedimientos aplicados para verificar y asegurar el cumplimiento de una o más de las prescripciones sanitarias o fitosanitarias sustantivas cuya satisfacción es un requisito previo para la aprobación de la comercialización de un producto.

7.425 Como se desprende claramente de nuestra anterior descripción de los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, los OMG no pueden liberarse en el medio ambiente si no se ha obtenido la autorización de la autoridad competente.[551] De manera análoga, en el caso del Reglamento 258/97, los alimentos que contienen o consisten en OMG no podrán ser puestos en el mercado si no se ha obtenido una autorización.[552] Por tanto, es evidente que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, imponen todos una prescripción de aprobación previa a la comercialización.

7.426 En el caso de las Directivas 90/220 y 2001/18, la aprobación de la comercialización está supeditada a la demostración, a satisfacción de las autoridades competentes, de que el OMG que se va a liberar en el medio ambiente no supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.[553] Ya hemos determinado que las Directivas 90/220 y 2001/18, en cuanto que medidas que se aplican para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional de OMG, satisfacen el elemento de finalidad de la definición de las palabras "medida sanitaria o fitosanitaria". Consideramos, por consiguiente, que la prescripción establecida por las Directivas 90/220 y 2001/18 en el sentido de que los OMG liberados en el medio ambiente no deben suponer riesgos para la salud humana o el medio ambiente es una prescripción sustantiva impuesta con las finalidades enunciadas en el párrafo 1 del Anexo A.

---

[550] Nota 7 del *Acuerdo MSF*.

[551] Artículos 6, 10, 11 y 13 y párrafos 17, 18 y 20 del preámbulo de la Directiva 90/220; artículos 4, 6, 13, 15 y 19 y párrafos 28 y 47 del preámbulo de la Directiva 2001/18.

[552] Artículos 3, 4, 6 y 7 y párrafo 2 del preámbulo del Reglamento 258/97. Tomamos nota de la excepción del procedimiento simplificado previsto en el artículo 5 del Reglamento 258/97.

[553] Artículos 4, 11 y 13, así como párrafo 21 del preámbulo de la Directiva 90/220; artículos 4, 13 y 15, así como párrafo 47 del preámbulo de la Directiva 2001/18.

7.427 Por lo que respecta al Reglamento 258/97, observamos que la aprobación de la comercialización está supeditada, entre otras cosas, a una demostración satisfactoria de que el nuevo alimento para el que se pide la aprobación no supone un riesgo para el consumidor.[554] Hemos determinado más arriba que el Reglamento, en la medida en que se aplica con esa finalidad, satisface el elemento de finalidad de la definición de las palabras "medida sanitaria o fitosanitaria". Por tanto, consideramos que la prescripción establecida por el Reglamento 258/97 en el sentido de que los nuevos alimentos no supongan riesgos es una prescripción impuesta con una finalidad enunciada en el párrafo 1 del Anexo A.

7.428 Si, como sugerimos, las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, contienen prescripciones sanitarias o fitosanitarias sustantivas cuyo cumplimiento es un requisito previo para la aprobación de la comercialización de un producto, lo siguiente que hay que preguntarse es si las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, contienen procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de esas prescripciones. La respuesta es afirmativa.[555] Hemos descrito detalladamente los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97. Esos procedimientos tienen por objeto verificar y asegurar el cumplimiento de las prescripciones sanitarias o fitosanitarias sustantivas pertinentes.

7.429 Las anteriores consideraciones nos llevan a opinar que los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97, son procedimientos aplicados para verificar y asegurar el cumplimiento de una o más prescripciones sanitarias o fitosanitarias sustantivas cuya satisfacción es un requisito previo para la aprobación de la comercialización de un producto. Hemos dicho anteriormente que puede considerarse que esos procedimientos son "procedimientos de aprobación" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del Anexo C.

7.430 Como hemos constatado que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 (en la medida en que trata de impedir que nuevos alimentos supongan un riesgo para el consumidor), son "procedimientos de aprobación" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, se sigue que esas disposiciones satisfacen el elemento de naturaleza de la definición de las palabras "medida sanitaria o fitosanitaria".

7.431 Habida cuenta de lo anterior, concluimos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 (en la medida en que trata de impedir que nuevos alimentos supongan un riesgo para el consumidor), son MSF, en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, por lo que respecta a su forma y su naturaleza.

i) Conclusión sobre si los procedimientos de aprobación de las CE son "MSF"

7.432 Ya hemos examinado las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones, hemos constatado que satisfacen la definición de las palabras "medidas sanitarias o fitosanitarias" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, llegamos a la conclusión de que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 (en la medida en que trata de impedir que nuevos alimentos supongan un riesgo para el consumidor), constituyen "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

---

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

[555] *Véanse* los artículos 11-13 y 21 de la Directiva 90/220; los artículos 13-22 y 30 de la Directiva 2001/18, y los artículos 3, 4-7 y 11-13 del Reglamento 258/97.

7.433 Llegados a este punto, podríamos proseguir y examinar si alguno de los tres procedimientos de aprobación de las CE objeto de la presente diferencia incorpora más de una MSF. Sin embargo, ni las partes reclamantes ni las Comunidades Europeas han aducido que en la medida en que alguno de los procedimientos de aprobación de las CE tenga que evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, debe considerarse que constituye más de una MSF. De hecho, las partes, en sus comunicaciones al Grupo Especial, han tratado las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 en el sentido de cada una de ellas constituye una MSF. Además, en el presente caso, el hecho de que tratemos alguno de los procedimientos de aprobación de las CE en el sentido de que constituye una sola MSF o de que incorpora más de una MSF en nada afecta a nuestra resolución de las alegaciones formuladas por las partes reclamantes al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, de cualesquiera medidas de aplicación que hayan de adoptarse a la luz de nuestra resolución de alegaciones específicas). Teniendo en cuenta esos elementos, trataremos cada uno de los procedimientos de aprobación de las CE, al igual que las partes, presuponiendo que constituyen una sola MSF.

d) Si los procedimientos de aprobación de las CE pueden afectar al comercio internacional

7.434 El párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* establece, entre otras cosas, que dicho *Acuerdo* "es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por tanto, para que una MSF esté sujeta a las disciplinas del *Acuerdo MSF*, deberá poder afectar al comercio internacional. En consecuencia, a continuación examinaremos, como cuestión adicional y separada, si las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, pueden afectar al comercio internacional.

7.435 A nuestro juicio, no es preciso demostrar que una MSF tiene efectos reales en el comercio. El párrafo 1 del artículo 1 simplemente requiere que las MSF "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Habida cuenta de ello, recordamos en primer lugar nuestra anterior determinación de que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, establecen procedimientos que se aplican para verificar y asegurar el cumplimiento de una prescripción sanitaria o fitosanitaria sustantiva cuya satisfacción es necesaria para obtener la aprobación de la comercialización de un producto. No se discute que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, son aplicables a los OMG y los alimentos que contienen o consisten en OMG producidos fuera de las Comunidades Europeas, y que en consecuencia se importarían en las Comunidades Europeas si fueran aprobados. Observamos, por último, que los procedimientos en cuestión pueden tener en sí mismos un efecto directo o indirecto en el comercio internacional, por ejemplo porque se necesita tiempo para completarlos, o porque imponen a los solicitantes prescripciones en materia de información y documentación.

7.436 Por esas razones, concluimos que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 (en la medida en que trata de impedir que nuevos alimentos supongan un riesgo para el consumidor), son MSF que puede afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, y que, como tales, están sujetas a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

7.437 Teniendo presente esa conclusión, procederemos seguidamente a examinar la primera medida impugnada por las partes reclamantes, la supuesta moratoria general impuesta por las CE a las aprobaciones.

D. MORATORIA GENERAL DE LAS CE

1. La medida en litigio

7.438 El Grupo Especial empieza su examen de la primera medida en litigio en esta diferencia -la supuesta moratoria general de las Comunidades Europeas- con una exposición de las descripciones de la medida por las partes reclamantes, así como de la respuesta de las Comunidades Europeas.

7.439 Los **Estados Unidos** afirman en su solicitud de establecimiento de un grupo especial que desde octubre de 1998 las Comunidades Europeas han aplicado una moratoria de la aprobación de productos biotecnológicos. Con arreglo a la moratoria, las Comunidades Europeas han suspendido la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos en el marco del sistema de aprobación de las CE. En particular, las Comunidades Europeas han bloqueado, en el proceso de aprobación con arreglo a la legislación pertinente de las CE, todas las solicitudes de introducción en el mercado de productos biotecnológicos y no han considerado ninguna solicitud a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Así pues, conforme se describe, la medida en litigio es la suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos.[556]

7.440 Los Estados Unidos añadieron posteriormente en sus comunicaciones que no alegan que se detuvo la tramitación de todas y cada una de las solicitudes a partir de 1998.[557] Por el contrario, la moratoria fue una decisión de las Comunidades Europeas de no acercar los productos a una decisión *de carácter definitivo* en el proceso de aprobación. Así pues, un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo.

7.441 El **Canadá** afirma en su solicitud de establecimiento de un grupo especial que desde octubre de 1998 las Comunidades Europeas han mantenido una moratoria de la aprobación de productos biotecnológicos. Las Comunidades Europeas han suspendido efectivamente la consideración de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos, y la concesión de la aprobación de esos productos, en el marco de los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE. En consecuencia, según se describe, la medida en litigio es la suspensión general por las Comunidades Europeas de sus propios procedimientos para la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación de productos biotecnológicos.[558]

7.442 El Canadá añadió posteriormente en sus comunicaciones que la moratoria que aplicaban las Comunidades Europeas no entrañaba la paralización completa del proceso de aprobación en todas las etapas.[559] Aunque se suspendió por completo la tramitación de algunas solicitudes, se hicieron algunos progresos en relación con otras. Además, durante toda la existencia de la moratoria, la Comisión continuó remitiendo solicitudes a los distintos comités científicos a fin de recabar su opinión. Sin embargo, el proceso de aprobación de las solicitudes quedó bloqueado en las instancias críticas, o las etapas clave, de adopción de decisiones.

---

[556] *Véase* la solicitud de establecimiento de un grupo especial de los Estados Unidos. WT/DS291/23, párrafos 1 y 3.

[557] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 2.

[558] *Véase* la solicitud de establecimiento de un grupo especial del Canadá. WT/DS292/17, párrafos 1 y 5.

[559] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 2.

7.443 La **Argentina** afirma en su solicitud de establecimiento de un grupo especial que las Comunidades Europeas han aplicado desde octubre de 1998 una moratoria *de facto* sobre la aprobación de productos agrícolas de biotecnología. Esta moratoria *de facto* condujo a la suspensión y la no consideración de distintas solicitudes de aprobación de productos agrícolas biotecnológicos, así como también a demoras injustificadas en la finalización de la tramitación de las solicitudes de aprobación de esos productos con arreglo a la legislación pertinente de las CE. Así pues, la medida en litigio es la suspensión y la no consideración por las Comunidades Europeas de distintas solicitudes de aprobación de productos.[560]

7.444 La Argentina añadió posteriormente en sus comunicaciones que no aduce que se paralizó por completo el avance a través de las etapas sucesivas del proceso de aprobación.[561] Aduce en cambio que desde 1998 ese avance no llevó a la aprobación debido a un bloqueo deliberado o a demoras deliberadas en etapas clave del proceso de aprobación.

7.445 Las **Comunidades Europeas** sugieren que la alegación de las partes reclamantes de que se suspendió la consideración de las solicitudes solamente en etapas clave del proceso de aprobación no condice con el concepto y la definición de una moratoria.[562] Sugieren también que las partes reclamantes no impugnan una medida sino una supuesta práctica, una supuesta pauta repetida de suspensión de la consideración de solicitudes individuales.

7.446 Las Comunidades Europeas aducen que un examen de las solicitudes identificadas por las partes reclamantes muestra que no ha habido nunca una "suspensión general" de las aprobaciones y que las distintas solicitudes no han quedado paralizadas en ningún momento. El proceso de evaluación ha continuado en los últimos años, y las autoridades de las CE y de los Estados miembros han tenido en cuenta el marco legislativo y reglamentario en evolución, así como el debate científico en evolución, en el tratamiento de las solicitudes pendientes. Las Comunidades Europeas señalan que muchas solicitudes debieron volver a presentarse con arreglo a la Directiva 2001/18 antes de enero de 2003 y que muchas han sido retiradas, generalmente por razones puramente comerciales.

7.447 Las Comunidades Europeas observan que todas las solicitudes pendientes han sido objeto de solicitudes de información adicional, frecuentemente relacionadas con el hecho de que no se incluyó en el expediente información suficiente para permitir una evaluación adecuada del riesgo. Algunas solicitudes, especialmente en lo que respecta a cuestiones de vigilancia y trazabilidad, se formularon en previsión de la nueva legislación que se aprobaría y se basaron en compromisos voluntarios de los solicitantes. Las Comunidades Europeas sostienen que desde la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 las distintas solicitudes han avanzado sin tropiezos a través de las diferentes etapas de los procedimientos pertinentes de las CE.

7.448 El **Grupo Especial** observa que las partes reclamantes utilizan un lenguaje ligeramente distinto para describir la medida en litigio. Sin embargo, ninguna sugirió en ningún momento que impugnaban medidas diferentes. De hecho, todas las comunicaciones de las partes reclamantes se refieren a la medida en cuestión como la "moratoria". En consecuencia, el Grupo Especial procede sobre la base de que las partes reclamantes impugnan una sola y la misma medida, a saber, la supuesta moratoria de la aprobación de productos biotecnológicos.

---

[560] *Véase* la solicitud de establecimiento de un grupo especial de la Argentina. WT/DS293/17, párrafos 2 y 5.

[561] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 198 y siguientes.

[562] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 296.

7.449 Según sostienen las partes reclamantes, la supuesta moratoria existió entre octubre de 1998 y el 29 de agosto de 2003, la fecha en que se estableció este Grupo Especial y se aprobó su mandato. Es importante señalar a este respecto que las partes reclamantes no consideran que la supuesta moratoria se levantó en agosto de 2003. Por el contrario, en su opinión, se seguía aplicando en febrero de 2005, cuando se celebró la segunda y última reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes.

7.450 Las partes reclamantes se refieren a veces a la medida en litigio en esta sección como la "moratoria general" o la "moratoria global". Esto refleja el hecho de que se alega que esta medida particular se ha aplicado a todas las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos pendientes durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003).[563] Es preciso recordar en este contexto que las partes reclamantes impugnan también algunas medidas relativas a productos específicos, es decir, medidas que según se alega se aplican solamente a productos biotecnológicos determinados.

7.451 Las partes reclamantes no identificaron un acto legislativo o administrativo formal de las CE por el que se establece la moratoria supuestamente impuesta por las Comunidades Europeas. Sin embargo, el argumento de las partes reclamantes no es que las Comunidades Europeas adoptaron una moratoria formal, *de jure*, sobre las aprobaciones durante el período pertinente. Según las partes reclamantes, la moratoria adoptada y aplicada por las Comunidades Europeas durante el período pertinente era una moratoria efectiva *de facto*.[564]

7.452 Al describir la medida en litigio en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial, las tres partes reclamantes se refieren, entre otras cosas, a una "suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos". Esto puede interpretarse en el sentido de que las Comunidades Europeas suspendieron la tramitación de todas las solicitudes, y que todos los procedimientos de aprobación quedaron completamente paralizados. Sin embargo, en sus comunicaciones al Grupo Especial señalan que no alegan que las Comunidades Europeas suspendieron por completo la consideración de solicitudes en todas las etapas del proceso de aprobación. Lo que alegan es que las Comunidades Europeas suspendieron efectivamente la consideración de las solicitudes en algunas etapas críticas con miras a impedir la aprobación de carácter definitivo de esas solicitudes. Esta alegación no es incompatible con la referencia en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial a una "suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos". En opinión del Grupo Especial, las comunicaciones de las partes reclamantes no alegan la existencia de una medida diferente de la descrita en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial, y proporcionan en cambio una aclaración adicional de las descripciones contenidas en las solicitudes.

7.453 Las Comunidades Europeas sugieren que la alegación de las partes reclamantes de que suspendieron la consideración de las solicitudes solamente en etapas clave del proceso de aprobación no condice con el concepto y la definición de una moratoria.[565] El Grupo Especial no encuentra convincente este argumento. En sus solicitudes, las partes reclamantes no alegan la existencia de una

[563] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 34; Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 34-35 y 52; Primera declaración oral del Canadá, párrafo 38; Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 1; Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafo 203; Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 19; Segunda comunicación escrita de la Argentina, párrafo 137; Tercera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 53 y 59.

[564] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 3; Primera declaración oral del Canadá, párrafo 37; Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 52.

[565] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 296.

moratoria de la tramitación de las solicitudes de aprobación. Alegan la existencia de una de la aprobación de las solicitudes. Una moratoria de las aprobaciones no implica necesariamente una suspensión de los procedimientos de aprobación en cada una de las etapas de ese procedimiento. Como señalaron las partes reclamantes, es compatible con el concepto de una moratoria de las aprobaciones que se permita que determinadas solicitudes progresen en alguna medida en el proceso de aprobación, siempre que no se permita que ninguna solicitud obtenga una aprobación de carácter definitivo.

7.454 Las Comunidades Europeas sugieren también que las partes reclamantes no impugnan una medida sino una supuesta práctica: una supuesta pauta repetida de suspensión de la consideración de solicitudes individuales. Los Estados Unidos responden que eso es inexacto. Señalan que impugnan la supuesta moratoria, y no la práctica de no adopción de decisiones resultante de la moratoria. Observan que no aducen que la moratoria en sí misma constituye una simple práctica y alegan que es una medida. Según los Estados Unidos, la ausencia de aprobaciones es resultado de un acto definitivo, aunque no publicado: una decisión consciente a nivel político de las Comunidades Europeas de no permitir que ninguna solicitud llegue a la etapa de aprobación de carácter definitivo.[566]

7.455 El Grupo Especial no entiende que el Canadá y la Argentina conciben la supuesta moratoria de manera diferente de los Estados Unidos. De hecho, el Canadá aduce que las Comunidades Europeas decidieron no autorizar nuevos productos biotecnológicos independientemente de los riesgos que entrañan los distintos productos.[567] En opinión del Canadá, hubo una decisión "política" efectiva por parte de las Comunidades Europeas de no aprobar solicitudes. El Canadá considera que es esta "decisión efectiva de no decidir", o en otras palabras, la decisión efectiva de no completar ningún procedimiento de aprobación, lo que constituye la fuente de la supuesta moratoria.[568] La Argentina aduce también que la moratoria *de facto* es resultado de una decisión.[569] Afirma que desde 1998 las Comunidades Europeas no aprobaron ningún producto biotecnológico porque decidieron que no debía otorgarse ninguna aprobación.[570] Aunque es cierto que la Argentina declaró que la supuesta moratoria se ha aplicado y mantenido como una práctica de las Comunidades Europeas[571], declaró también que la moratoria *de facto* es una medida. Además, utilizó la palabra "práctica" tras señalar que la supuesta moratoria había sido impuesta *de facto* y no constaba en ningún documento legislativo.[572] Según entiende el Grupo Especial, la referencia de la Argentina a una práctica tenía por fin distinguir entre, por una parte, medidas cuya existencia es evidente porque adoptan la forma de leyes o reglamentaciones y, por otra parte, medidas cuya existencia se revela por una pauta de conducta observable, por ejemplo, por acciones y omisiones repetidas y sistemáticas.

---

[566] Primera declaración oral de los Estados Unidos, párrafo 42; Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 45; Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 5 y 17.

[567] Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafo 124.

[568] *Ibid*., párrafos 202, 203 y 214; respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial 172 y 179.

[569] Tercera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 50; Segunda declaración oral de la Argentina, párrafo 5.

[570] *Ibid*., párrafos 17, 50 y 153; Segunda comunicación escrita de la Argentina, párrafos 49 y 129.

[571] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafo 34.

[572] *Ibid*.

7.456 Para terminar, el Grupo Especial considera que la medida que impugnan las partes reclamantes es la supuesta moratoria de las CE de la aprobación de productos biotecnológicos. Los elementos esenciales que caracterizan esa supuesta moratoria que, según las partes reclamantes existió entre octubre de 1998 y la fecha de establecimiento de este Grupo Especial, es decir (el 29 de agosto de 2003), son los siguientes:

a) No se adoptó a través de un proceso formal de las CE de adopción de normas o decisiones, pero constituye con todo una medida atribuible a las Comunidades Europeas.

b) Era aplicable a todas las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos que estaban pendientes o se habían presentado recientemente durante el período pertinente.

c) Entrañaba la suspensión efectiva por las Comunidades Europeas de las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo con respecto a las solicitudes mencionadas en el apartado precedente.

2. Existencia de una moratoria general de las aprobaciones

7.457 Las **Comunidades Europeas** aducen que no hay ninguna moratoria ni suspensión sobre la cual podría pronunciarse el Grupo Especial porque no ha habido ni moratoria ni suspensión del proceso de aprobación desde octubre de 1998. Las Comunidades Europeas reconocen que no se aprobó ninguna solicitud entre octubre de 1998 y agosto de 2003[573], y que algunas solicitudes sufrieron demoras importantes, pero sostienen que la ausencia de aprobaciones y las demoras eran resultado de medidas prudentes y responsables y no de una "decisión de no decidir".

7.458 Las Comunidades Europeas afirman que nunca adoptaron una disposición formal o informal de ningún tipo para imponer una moratoria de las aprobaciones. Señalan también que las partes reclamantes no pudieron identificar ninguna decisión atribuible a las Comunidades Europeas por la cual se impuso esa moratoria. Sostienen en consecuencia que la medida descrita por las partes reclamantes no existía y no existe.

7.459 El **Grupo Especial** observa que las Comunidades Europeas impugnan no solamente algunos aspectos de la supuesta moratoria general sino su existencia misma. Es así necesario examinar en detalle si las pruebas apoyan la afirmación de las partes reclamantes de que entre octubre de 1998 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria *de facto* general sobre la aprobación de productos biotecnológicos.

7.460 El Grupo Especial empezará su examen considerando de qué manera, en opinión de las partes reclamantes, las Comunidades Europeas suspendieron supuestamente las aprobaciones y si las Comunidades Europeas podían suspender de esa manera las aprobaciones. Determinará a continuación si hay fundamentos para creer que las Comunidades Europeas o una de sus entidades (los Estados miembros, la Comisión, el Consejo, etc.) tenían la intención de suspender las aprobaciones. El Grupo Especial analizará seguidamente si las Comunidades Europeas suspendieron realmente las aprobaciones durante el período pertinente. Como parte de este análisis, el Grupo Especial determinará en primer lugar si se aprobó algún producto biotecnológico durante el período pertinente. En una etapa posterior, el Grupo Especial examinará un número considerable de

[573] Sin embargo, las Comunidades Europeas señalan que se introdujeron en el mercado varios productos alimenticios biotecnológicos durante el período en cuestión. *Véase infra*, párrafo 7.489.

documentos y declaraciones de las CE y de funcionarios de los Estados miembros que fueron presentados por las partes reclamantes y en los que, según dicen, se reconoce y se confirma la existencia de una moratoria general durante el período pertinente. Por último, examinará los hechos y el historial de las distintas solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos. Las partes reclamantes aducen que el historial de las solicitudes apoya y confirma sus otras alegaciones, en tanto que las Comunidades Europeas afirman que ese historial refuta las alegaciones de las partes reclamantes.

a) Forma en que se alega que se suspendieron las aprobaciones

7.461 Como se señaló antes, las partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas suspendieron la consideración de solicitudes en algunas etapas críticas del procedimiento de las CE con el fin de impedir la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes. Esto deja abierta la cuestión de determinar cuáles son etapas pertinentes en el procedimiento de aprobación y qué entidades de las CE (Estados miembros, Comisión, Comité de reglamentación, Consejo, etc.) contribuyeron a la suspensión de las aprobaciones y de qué manera. En consecuencia, el Grupo Especial describirá a continuación de qué manera, según las partes reclamantes, las Comunidades Europeas suspendieron supuestamente las aprobaciones y examinará si era posible que las Comunidades suspendieran de esa forma las aprobaciones.

7.462 El principal argumento de los **Estados Unidos** a este respecto es que en un momento determinado algunos Estados miembros de las CE decidieron que no votarían a favor de nuevas aprobaciones de productos biotecnológicos en el Comité de reglamentación pertinente o en el Consejo. Los Estados Unidos recuerdan que, con arreglo a las normas de votación por mayoría cualificada en el Comité de reglamentación o en el Consejo de las Comunidades Europeas, una minoría de Estados miembros puede bloquear una acción de las Comunidades Europeas. La decisión de esas minorías en el Comité de reglamentación o en el Consejo puede ser anulada por el voto de una mayoría simple en la Comisión. Según los Estados Unidos, el expediente demuestra que la Comisión decidió no proceder de esa manera. La Comisión no presentó proyectos de medidas al Comité de reglamentación apropiado ni al Consejo. Los Estados Unidos sostienen además que si uno de los Estados miembros que decidió que no se otorgaran aprobaciones para la comercialización era el receptor original de una solicitud, ese Estado miembro podía por sí solo bloquear una solicitud. El mismo Estado miembro podía también bloquear la aprobación de un producto negándose a completar el procedimiento, es decir, no permitiendo que el producto se introdujera en el mercado una vez aprobado a nivel comunitario por una decisión de la Comisión.

7.463 El **Canadá** afirma que las Comunidades Europeas han suspendido la aprobación de las solicitudes mediante uno o más de los siguientes actos u omisiones. *En primer lugar*, a nivel de los Estados miembros de las CE, las autoridades competentes de algunos Estados miembros de las CE no han asegurado que se completaran sin demoras indebidas los procedimientos de aprobación. En *segundo lugar*, a nivel comunitario, algunos Estados miembros se han opuesto rutinariamente a las evaluaciones favorables de la autoridad competente de otro Estado miembro. *En tercer lugar*, cuando una solicitud recibe el apoyo de evaluaciones del riesgo favorables, la Comisión no ha presentado en algunos casos un proyecto de medida al Comité de reglamentación pertinente. *En cuarto lugar*, algunos Estados miembros han bloqueado la adopción de proyectos de medidas por el Comité de reglamentación independientemente de los méritos científicos de la solicitud en cuestión. *En quinto lugar*, cuando ha habido un estancamiento en el Comité de reglamentación, la Comisión no ha superado ese estancamiento remitiendo la cuestión al Consejo. *Por último*, cuando un producto ha sido aprobado por una decisión de la Comisión, la autoridad competente del Estado miembro responsable no ha permitido que el producto se comercializara.

7.464 La **Argentina** sostiene que las Comunidades Europeas han impedido la aprobación de productos biotecnológicos desde 1998 a través de varias acciones y omisiones. *En primer lugar*, la no finalización por la autoridad competente de los procedimientos de aprobación pertinentes sin demoras injustificadas. *En segundo lugar*, la no presentación por la Comisión de proyectos de medidas al Comité de reglamentación para la aprobación de productos que han recibido un dictamen favorable de los comités científicos. *En tercer lugar*, la oposición sistemática por los Estados miembros de las CE a la aprobación cuando se presenta un proyecto, sin ningún fundamento científico para oponerse al proyecto de medida de la Comisión. *En cuarto lugar*, la no remisión de la Comisión de una propuesta al Consejo cuando el Comité de reglamentación no emite ninguna opinión.

7.465 Las **Comunidades Europeas** señalan que estos tipos de "actos y omisiones" a que se refieren las partes reclamantes forman parte de un proceso interno de adopción de decisiones de las CE y no tienen efectos jurídicos externos. Solamente el resultado definitivo del procedimiento de adopción de decisiones tiene efectos jurídicos. Las Comunidades Europeas deducen de esto que los "actos y omisiones" a que se refieren las partes reclamantes no pueden examinarse como medidas por derecho propio.

7.466 El **Grupo Especial** observa que, de conformidad con las partes reclamantes, había dos entidades de las CE con responsabilidades en el procedimiento de aprobación de las CE que, a través de sus actos y/u omisiones impidieron la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes durante el período en cuestión (octubre de 1998 a agosto de 2003). Esas dos entidades son los Estados miembros de las CE y la Comisión. En consecuencia, la cuestión que debe examinar el Grupo Especial es si era posible que estas dos entidades impidieran o demoraran la aprobación de productos biotecnológicos de la manera que alegan las partes reclamantes.

7.467 El Grupo Especial considera en primer lugar la facultad de los Estados miembros de impedir o demorar las aprobaciones mediante sus actos y/u omisiones. Sobre la base de su interpretación de los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE, el Grupo Especial está de acuerdo con las partes reclamantes en que durante el período pertinente los Estados miembros de las CE podían impedir o demorar las aprobaciones de productos biotecnológicos de las siguientes maneras[574]:

a) El Estado miembro que actuaba como autoridad competente principal podía demorar la finalización y la distribución de su evaluación inicial.

b) Otros Estados miembros podían oponerse a la introducción en el mercado de un producto biotecnológico tras una evaluación favorable de la autoridad competente principal.

c) Un grupo de Estados miembros que constituían una minoría de bloqueo podía impedir que el Comité de reglamentación y el Consejo alcanzaran la mayoría cualificada necesaria para aprobar proyectos de medidas en que se proponía la aprobación de las solicitudes.

d) El Estado miembro que actuaba como autoridad competente principal en el contexto de un procedimiento de aprobación con arreglo a las Directivas 90/220 ó 2001/18 podía negarse a dar su consentimiento para la introducción en el mercado de un

[574] Subrayamos que nos concentramos aquí en determinar si los Estados miembros tenían la capacidad de impedir o demorar las aprobaciones de productos biotecnológicos y no en determinar si con arreglo a la legislación de las CE podían hacerlo legalmente.

producto biotecnológico después de que la Comisión hubiera aprobado una solicitud.[575]

7.468 El Grupo Especial pasa ahora a considerar la facultad de la Comisión de impedir o demorar las aprobaciones. También en este caso el Grupo Especial está de acuerdo con las partes reclamantes en que durante el período pertinente la Comisión podía impedir o demorar las aprobaciones de productos biotecnológicos de las siguientes maneras[576]:

a) La Comisión podía demorar la presentación de un proyecto de medida al Comité de reglamentación pertinente, o podía decidir no convocar el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida que había sido presentado.

b) La Comisión podía demorar la presentación de un proyecto de medida al Consejo cuando el Comité de reglamentación no pudiera alcanzar la mayoría cualificada necesaria para emitir una opinión.

7.469 Es evidente que en dos de las hipótesis mencionadas que entrañan un acto de los Estados miembros, ese acto no sería suficiente, en sí mismo, para impedir la aprobación *de carácter definitivo* de una solicitud. Una hipótesis es que uno o más Estados miembros se oponen a la introducción en el mercado de un producto biotecnológico tras una evaluación favorable de la autoridad competente principal. Las objeciones de ese Estado miembro no podían impedir por sí solas la aprobación de carácter definitivo de una solicitud porque cuando se plantean esas objeciones corresponde a la Comisión presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación para recabar su opinión. La otra hipótesis es que un grupo de Estados miembros impiden que el Comité de reglamentación y/o el Consejo aprueben un proyecto de medida en que se propone la aprobación de una solicitud. La votación en el Comité de reglamentación y/o el Consejo no podía impedir que la solicitud avanzara hacia la aprobación de carácter definitivo porque en esos casos correspondería a la Comisión presentar un proyecto de medida al Consejo y, en caso de que el Consejo no alcanzara una mayoría cualificada a favor o en contra del proyecto de medida, adoptar el proyecto de medida presentado al Consejo. Sin embargo, en ambas hipótesis, la Comisión podía impedir la aprobación de carácter definitivo de una solicitud absteniéndose de presentar proyectos de medidas al Comité de reglamentación o el Consejo.

7.470 Las Comunidades Europeas alegan también que en la hipótesis de que la autoridad competente principal, en el contexto de un procedimiento de aprobación con arreglo a las Directivas 90/220 ó 2001/18, se negara a dar su consentimiento para la introducción en el mercado de un producto biotecnológico, el acto del Estado miembro en cuestión no sería suficiente, en sí mismo, para impedir la aprobación de carácter definitivo de una solicitud. Las Comunidades Europeas sostienen que en los casos en que un producto biotecnológico ha sido aprobado por una decisión de la Comisión, el solicitante tendría derecho con arreglo a la legislación de las CE a introducir el producto en el mercado incluso si la autoridad competente principal no hubiera adoptado todavía las medidas necesarias para permitir la comercialización del producto. Según las Comunidades Europeas, el solicitante podía invocar ante los tribunales nacionales la obligación impuesta a la autoridad

[575] Como se explicó *supra*, de conformidad con el Reglamento 258/97, las solicitudes sobre las que ha de adoptarse una decisión a nivel comunitario son aprobadas por la Comisión con efecto directo e inmediato. No se requiere ningún consentimiento posterior a nivel de Estado miembro.

[576] Destacamos una vez más que nos concentramos en determinar si la Comisión tenía la capacidad de impedir o demorar las aprobaciones de productos biotecnológicos y no en si podía hacerlo legalmente con arreglo a la legislación de las CE.

competente principal por la decisión mencionada de la Comisión. Esta es una cuestión de la que el Grupo Especial se ocupará más adelante, cuando considere los procedimientos de aprobación relativos a la colza MS1/RF1 (CE-89) y MS1/RF2. Basta con señalar ahora que incluso si el solicitante podía en última instancia prevalecer ante un tribunal nacional, la autoridad competente principal podía impedir efectivamente que el producto se comercializara hasta que hubiera una decisión judicial cuyo cumplimiento pudiera exigirse.

7.471 Con respecto al argumento de las Comunidades Europeas de que los actos y/u omisiones de los Estados miembros o de la Comisión en el contexto de los procedimientos de aprobación de las CE no son medidas que pueden examinarse por derecho propio, el Grupo Especial sólo necesita señalar que, según entiende, las partes reclamantes no impugnan estos actos y/u omisiones *per se*. Las partes reclamantes impugnan la supuesta moratoria de las aprobaciones. Los actos u omisiones de los Estados miembros y de la Comisión, no obstante, están directamente relacionados con el cuestionamiento de las partes reclamantes, dado que se aduce que constituyen la forma en que las Comunidades Europeas daban efecto a la supuesta moratoria.

b) Intención de suspender las aprobaciones

7.472 En el análisis que antecede se ha considerado si los distintos Estados miembros de las CE, un grupo de Estados miembros de las CE y/o la Comisión podían impedir la aprobación de carácter definitivo de solicitudes durante el período en cuestión (octubre de 1998 a agosto de 2003). El Grupo Especial estuvo de acuerdo con la principal aseveración de las partes reclamantes a este respecto.

7.473 La cuestión de la que el Grupo Especial pasa a ocuparse ahora es si hay fundamentos para creer que algún Estado miembro y/o la Comisión tenían la intención de impedir la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes durante el período en cuestión.

i) Estados miembros de las CE

7.474 Con respecto a los Estados miembros, las partes reclamantes proporcionaron al Grupo Especial una declaración formal formulada por cinco Estados miembros (Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo) en junio de 1999. La declaración se hizo en el contexto de la reunión del Consejo de los días 24 y 25 de junio de 1999 en que se llegó a un acuerdo político -una Posición común- sobre la propuesta de modificar la Directiva 90/220. La declaración dice como sigue[577]:

> Declaración de las delegaciones de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo en relación con la suspensión de nuevas autorizaciones de OMG
>
> Los Gobiernos de los siguientes Estados miembros: Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo, en ejercicio de las facultades de las que están investidos en relación con el cultivo y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG),
>
> ante la necesidad de establecer un marco más riguroso y transparente, en particular en lo que se refiere a la evaluación de riesgos, habida cuenta la especificidad de los ecosistemas europeos, así como del control y el etiquetado,

[577] Declaración de las delegaciones de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo en relación con la suspensión de nuevas autorizaciones de OMG, 2194ª Reunión del Consejo - Medio ambiente - Luxemburgo, 24-25 de junio de 1999. Estados Unidos - Pruebas documentales 76 y 77; Canadá - Prueba documental 3; Argentina - Prueba documental 12.

> ante la necesidad de restaurar la confianza del público y del mercado,
>
> ponen de manifiesto la importancia de que la Comisión presente sin demora un proyecto completo de normas por las que se garantice el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y los productos derivados de los OMG y se establezca que, a la espera de la adopción de estas normas, con arreglo a los principios de acción preventiva y de cautela, tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado.

7.475 Con arreglo a las **partes reclamantes**, el elemento clave es aquí la declaración de que:

> "en ejercicio de las facultades de las que están investidos en relación con el cultivo y comercialización de organismos modificados genéticamente [...] [los cinco Estados miembros] tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado".

7.476 En opinión de las partes reclamantes, este pasaje demuestra que los cinco Estados miembros decidieron que bloquearían el proceso de aprobación. Las partes reclamantes aducen que las "medidas" que los cinco Estados miembros dijeron que tomarían incluían la utilización de sus votos en el Comité de reglamentación pertinente o en el Consejo para bloquear la aprobación de proyectos de medidas por los que se aprobaban solicitudes. Se ha señalado a este respecto que, como grupo, los cinco Estados miembros en cuestión tienen suficientes votos en el Comité de reglamentación y en el Consejo para formar una minoría de bloqueo.

7.477 En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las **Comunidades Europeas** indicaron que las declaraciones incluidas en las actas del Consejo, como la declaración citada de junio de 1999 de los cinco Estados miembros, no tienen ningún valor o efecto jurídico en las Comunidades Europeas, según se confirma por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.[578] Las Comunidades Europeas afirman que sus Estados miembros son plenamente conscientes de esta posición, pero pueden recurrir a esas declaraciones con fines políticos, para hacer llegar un mensaje a otras instituciones o al público o para satisfacer una necesidad política.

7.478 El **Grupo Especial** considera que la declaración de junio de 1999 de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo (en adelante el "Grupo de los Cinco") revela claramente la intención por parte de los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco de hacer lo que esté a su alcance por impedir la aprobación de nuevas solicitudes en tanto se aprueben normas de las CE que aseguren "el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y los productos derivados de los OMG". La frase "se establezca que [...] tomarán las medidas" implica necesariamente esa intención.

7.479 Sin embargo, es importante señalar que la declaración de junio de 1999 constituye algo más que una declaración de intención. Establece de manera más que tentativa la manera en que los países del Grupo de los Cinco se proponen ejercer sus facultades. De hecho, en su declaración, los países del Grupo de los Cinco no declaran "que [...] [se proponen] adoptar las medidas" para impedir la aprobación de nuevas solicitudes y dicen en cambio que "*tomarán* las medidas" (sin cursivas en el original) para hacerlo. En opinión del Grupo Especial, se puede deducir de esta redacción que cada uno de los países del Grupo de los Cinco adoptó una decisión sobre la forma en que ejercería sus facultades.

---

[578] Las Comunidades Europeas se refieren al asunto C-375/98, *Ministério Público e Fazenda Pública* contra *Epson Europe BV*, [2000] Recopilación de Jurisprudencia de las CE I-4243, párrafo 26.

7.480 Las Comunidades Europeas señalaron que las declaraciones del tipo de la declaración de junio de 1999 no tienen ningún efecto jurídico con arreglo a la legislación de las CE. El texto de la declaración de junio de 1999 no sugiere otra cosa. No hay ninguna indicación de que la declaración tenía por fin imponer obligaciones a los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco con respecto a otros Estados miembros o a la Comisión. Las Comunidades Europeas parecen deducir de la circunstancia de que la declaración de 1999 en sí misma no es jurídicamente obligatoria que podría no reflejar las intenciones reales de los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco, y que es posible que se haya hecho solamente con fines expeditivos "para satisfacer una necesidad política". Sin embargo, un grupo especial no debe poner con ligereza en tela de juicio la buena fe de las declaraciones gubernamentales ni la veracidad de esas declaraciones. En este caso, la redacción precisa y de estilo jurídico de la declaración de 1999 demuestra que no es una declaración casual sino una declaración cuidadosamente considerada. Aun más, la declaración de 1999 es una declaración formal que consta en acta hecha en nombre de los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco y que refleja su posición oficial. En esas circunstancias, y en ausencia de pruebas en contrario, cabe suponer que la declaración de 1999 de los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco expresa con exactitud sus verdaderas intenciones.[579]

---

[579] Con respecto a la reclamación DS292, observamos que el Canadá ha presentado pruebas que sugieren que la declaración del Grupo de los Cinco se reiteró posteriormente. *En primer lugar*, las pruebas presentadas por el Canadá sugieren que la declaración se reiteró en oportunidad de la adopción formal de la Posición común el 9 de diciembre de 1999. Canadá - Prueba documental 32, página 5. *En segundo lugar*, el Canadá se refiere a una declaración de los países del Grupo de los Cinco más Austria de 15 de febrero de 2001 en la que se reafirmaba también la intención expresada en la declaración de junio de 1999. La declaración acompañaba la adopción por el Consejo de la ley definitiva que contenía la Directiva 90/220 revisada, tras la segunda lectura por el Parlamento Europeo con arreglo al procedimiento de codecisión. El Consejo decidió hacer pública la declaración, que dice en su totalidad como sigue:

"Declaración de las delegaciones danesa, griega, francesa, italiana, austríaca y luxemburguesa

Considerando los principios de prevención y cautela, las Delegaciones de los Estados miembros siguientes: Dinamarca, Grecia, Francia, Italia, Austria y Luxemburgo

- confirman, por una parte, la necesidad de establecer un marco más riguroso, transparente y completo en relación con la evaluación y la gestión de los riesgos (habida cuenta de la especificidad de los ecosistemas europeos), el control, la trazabilidad y el etiquetado de los OMG, y, por otra, la necesidad de restablecer de manera general la confianza de la opinión pública y de los operadores;

- observan que las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE modificadas mejoran el dispositivo vigente de manera significativa, aunque solo parcialmente, y destacan las mejoras esenciales aportadas en materia de transparencia, acceso público a la información, control biológico del territorio, supresión gradual de los marcadores de resistencia a los antibióticos, seguridad jurídica y ratificación del Protocolo de Cartagena;

- solicitan a la Comisión que dé curso a su compromiso sobre la próxima presentación de propuestas legislativas completas en materia de trazabilidad y etiquetado en el ámbito de los OMG, la responsabilidad medioambiental y la ratificación del Protocolo de Cartagena.

En consecuencia, las delegaciones mencionadas

- *Reiteran su intención de proceder, en el ejercicio de las atribuciones que les son conferidas, de forma que las nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización de OMG se suspendan en espera de la adopción de disposiciones eficaces relativas a una total trazabilidad de*

7.481 Otro elemento que es preciso mencionar con respecto a la declaración de 1999 es el hecho de que se trata de una declaración conjunta. Más particularmente, lo que reviste interés es la composición de los países del Grupo de los Cinco. Durante el período de que se trata (octubre de 1998 a agosto de 2003), los Estados miembros que integraban el Grupo de los Cinco tenían suficientes votos en el Comité de reglamentación correspondiente o en el Consejo para impedir que esos órganos alcanzaran la mayoría cualificada necesaria para adoptar un proyecto de medida en que se propone la aprobación de una solicitud.[580] En otras palabras, los países del Grupo de los Cinco

---

los OMG que permitan garantizar un etiquetado fiable de todos los productos derivados de OMG;

- solicitan a la Comisión a que avance rápidamente en el establecimiento de un régimen de responsabilidad medioambiental, para completar el marco regulador necesario para que se avance en el ámbito de las biotecnologías, al igual que en otros ámbitos medioambientales." (Canadá - Prueba documental 114; sin cursivas en el original).

Observamos que la Argentina también se refiere a la Prueba documental 114 del Canadá. Por último, las pruebas presentadas por el Canadá sugieren que los países del Grupo de los Cinco más Austria reafirmaron sus declaraciones anteriores en oportunidad de la adopción definitiva de la Directiva 90/220 revisada el 12 de marzo de 2001. Canadá - Prueba documental 31, página 1. La Argentina se refiere también a la Prueba documental 31, página 1, del Canadá.

[580] El artículo 21 de la Directiva 90/220 dispone que el dictamen del Comité de reglamentación "será emitid[o] con arreglo a la mayoría establecida en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión". Dispone también que en los casos en que no pueda adoptarse una medida después de la etapa en el Comité de reglamentación y de que la cuestión pase al Consejo, "[e]l Consejo se pronunciará por mayoría cualificada". El apartado 2 del artículo 148 del *Tratado constitutivo de la Comunidad Europea en su forma enmendada por los tratados subsiguientes* dispone en su parte pertinente (sin cursivas en el original):

"Cuando el Consejo deba adoptar un acuerdo por mayoría cualificada, los votos de los miembros se ponderarán del modo siguiente:

Bélgica	5
Dinamarca	*3*
Alemania	10
Grecia	*5*
España	8
Francia	*10*
Irlanda	3
Italia	*10*
Luxemburgo	*2*
Países Bajos	5
Austria	4
Portugal	5
Finlandia	3
Suecia	4
Reino Unido	10

Para su adopción, los acuerdos del Consejo requerirán al menos:

sesenta y dos votos, cuando en virtud del presente Tratado deban ser adoptados a propuesta de la Comisión."

constituían una "minoría de bloqueo" al nivel de la adopción de decisiones por el Comité de reglamentación y el Consejo. Cabe recordar en este contexto que la declaración de 1999 establece que los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco "tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado". Una de las medidas al alcance de los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco consistía en actuar como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación pertinente o el Consejo. Así pues, en la medida en que se consideraba que la declaración conjunta de 1999 de los países del Grupo de los Cinco anunciaba o confirmaba la formación de una "minoría de bloqueo" digna de crédito, esa declaración constituía una señal importante para los demás Estados miembros y la Comisión. Indicaría que si los países del Grupo de los Cinco procedieran con arreglo a su declaración, las solicitudes solamente podrían aprobarse en adelante a nivel comunitario[581] y solamente si la Comisión estuviera dispuesta i) a presentar proyectos de medidas al Comité de reglamentación y al Consejo y ii) a anular una "minoría de bloqueo" adoptando las medidas propuestas.

7.482 Antes de seguir adelante, es preciso que nos ocupemos también del fondo de la declaración de los países del Grupo de los Cinco. Para empezar, recordamos que en su declaración los países del Grupo de los Cinco señalaron la importancia de que la Comisión "presente sin demora un proyecto completo de normas por las que se garantice el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y los productos derivados de los OMG" y declararon que "a la espera de la adopción de estas normas, con arreglo a los principios de acción preventiva y de cautela, tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado". Esto sugiere que al adoptarse esas normas, era posible que los países del Grupo de los Cinco dejaran de utilizar las facultades de las que están investidos para impedir la aprobación de las solicitudes.[582] Es por eso importante establecer claramente las normas que los países del Grupo de los Cinco querían que se adoptaran, tanto más cuanto después de la declaración de junio de 1999 las Comunidades Europeas adoptaron dos actos legislativos en que se especificaban los requisitos en materia de etiquetado y trazabilidad.

7.483 En marzo de 2001, las Comunidades Europeas aprobaron la Directiva 90/220 modificada como Directiva 2001/18. En la Directiva 2001/18 se establecían los requisitos de etiquetado en el artículo 21 y algunos requisitos de trazabilidad y vigilancia en el apartado 6 del artículo 4 (y el Anexo IV) y en el artículo 20 (y el Anexo VII). En septiembre de 2003, es decir, poco después del establecimiento de este Grupo Especial, las Comunidades Europeas aprobaron el Reglamento 1830/2003 "relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE". Por las razones que se indican a continuación, el Grupo Especial opina que las normas que los países del Grupo de los Cinco querían que se adoptaran son las que se aprobaron

---

Dado que el número total de votos es 86, los 30 votos del los países del Grupo de los Cinco (Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo) son suficientes para impedir que se alcance la mayoría cualificada de 62 votos requerida.

[581] Cabría esperar en todo caso que, cuando una autoridad competente principal que no formara parte de los países del Grupo de los Cinco hiciera una evaluación favorable a nivel de Estado miembro, uno o más de los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco tomaría la "medida" de oponerse a que el producto se introdujera en el mercado a fin de obligar a que se adoptara una decisión a nivel comunitario, donde los países del Grupo de los Cinco podían tomar la "medida" adicional de actuar como "minoría de bloqueo".

[582] Cabe señalar que en el contexto del procedimiento legislativo de las CE, la aprobación de normas por el Parlamento Europeo y el Consejo es una etapa diferente de la correspondiente a la propuesta de esas normas por la Comisión y la entrada en vigor de esas normas.

en septiembre de 2003 como Reglamento 1830/2003, y no las aprobadas en marzo de 2001 como Directiva 2001/18.[583]

7.484 *En primer lugar*, en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco se pide a la Comisión que presente una propuesta de normas por las que se garanticen el etiquetado y la trazabilidad. En junio de 1999, la Comisión ya había presentado una propuesta de modificación de la Directiva 90/220.[584] En contraste con esto, la Comisión no presentó una propuesta de lo que pasaría a ser el Reglamento 1830/2003 hasta 2001.[585] *En segundo lugar*, en la declaración de junio de 1999 se pedían normas "por las que se garanticen el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y *los productos derivados de los OMG*" (sin cursivas en el original). Ni la Directiva 90/220 ni la Directiva 2001/18 se aplicaba a los productos derivados de organismos modificados genéticamente.[586] Por el contrario, el Reglamento 1830/2003 se aplica a esos productos.[587] *Por último*, cabe mencionar una declaración formal de junio de 1999 de siete Estados miembros (Alemania, Austria[588], Bélgica[589], España, Finlandia, Países Bajos y Suecia). Al igual que la declaración del Grupo de los Cinco, la declaración en cuestión se hizo en el contexto de la reunión del Consejo de 24 y 25 de junio de 1999 en la que se llegó a un acuerdo político sobre la propuesta de enmendar la Directiva 90/220. La declaración de los siete Estados miembros (en adelante el "Grupo de los Siete") se reproduce en parte a continuación[590]:

[583] Como se explicará a continuación, creemos que es plausible que las nuevas normas de las CE que los países del Grupo de los Cinco querían que se adoptaran incluyan también las normas adoptadas en septiembre de 2003 como Reglamento 1829/2003. Ese Reglamento establece requisitos de etiquetado adicionales para los alimentos y piensos modificados genéticamente. *Véase infra*, párrafo 7.1031.

[584] La propuesta se publicó el 4 de mayo de 1998. Preámbulo de la Directiva 2001/18; Estados Unidos - Prueba documental 71.

[585] La propuesta se publicó el 30 de octubre de 2001. Preámbulo del Reglamento 1830/2003.

[586] Apartado 4 del artículo 2 de la Directiva 90/220; apartado 7 del artículo 2 de la Directiva 2001/18.

[587] Artículo 2 en conjunción con el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento 1830/2003.

[588] Cabe recordar que el Canadá presentó pruebas que indican que en febrero de 2001 Austria expresó formalmente su apoyo de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Canadá - Prueba documental 114. La Argentina se refiere también a la Prueba documental 114 del Canadá.

[589] Observamos que los Estados Unidos presentaron un documento que sugiere que Bélgica, en diciembre de 2001, apoyó también la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. El documento, que parece estar basado en un comunicado de prensa, dice que Bélgica decidió que deberían aprobarse formalmente las nuevas normas de las CE sobre trazabilidad y etiquetado antes de que pudieran adoptarse otras medidas. En el documento se declara también que Bélgica decidió examinar nuevamente la cuestión en octubre de 2002. Estados Unidos - Prueba documental 79. El Canadá y la Argentina se refieren también a la Prueba documental 79 de los Estados Unidos.

[590] Declaración de las delegaciones austríaca, belga, finlandesa, alemana, neerlandesa, española y sueca, 2194ª Sesión del Consejo - Medio ambiente, Luxemburgo, 24 y 25 de junio de 1999. Estados Unidos - Pruebas documentales 76 y 77; Canadá - Prueba documental 3; Argentina - Prueba documental 12.

"Declaración de las delegaciones de Austria, Bélgica, Finlandia, Alemania, Países Bajos, España y Suecia

Conscientes de la creciente preocupación de la población sobre los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente vinculados a la liberación y comercialización de OMG, las delegaciones anteriormente citadas,

- destacan la necesidad de aplicar un marco más transparente y estricto en relación con asuntos de importancia, como la evaluación de riesgos que tenga en cuenta la especificidad de los ecosistemas, así como el control y el etiquetado, y la necesidad de restaurar la confianza de la opinión pública y del mercado;

- reiteran su intención de trabajar para concluir rápidamente el proceso legislativo relativo a la propuesta de modificación de la Directiva 90/220/CEE e invitan al Parlamento Europeo a que se sume a la intención del Consejo y de la Comisión de que el proceso legislativo finalice rápidamente.

Teniendo en cuenta lo anterior, los Gobiernos de dichos Estados miembros, considerando el principio de cautela establecido en el apartado 2 del artículo 174 del Tratado, tienen la intención de:

- adoptar un planteamiento globalmente prudencial a la hora de tratar con las notificaciones y autorizaciones de comercialización de los OMG,

- no autorizar la comercialización de ningún OMG hasta que se demuestre que no existen efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana,

- en la mayor medida que sea posible legalmente, aplicar inmediatamente los principios establecidos en el acuerdo político de revisión de la Directiva 90/220/CEE logrado por el Consejo el 24 y 25 de junio de 1999, especialmente en lo que respecta a la trazabilidad y el etiquetado.

Por tanto, estas delegaciones solicitan a la Comisión que presente urgentemente una propuesta efectiva de las disposiciones relacionadas con el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG mediante el procedimiento de comitología previsto en la Directiva 90/220/CEE."

7.485 La declaración de los países del Grupo de los Siete es interesante porque se refiere a "los principios *establecidos en el acuerdo político [de junio de 1999] de revisión de la Directiva 90/220/CEE*" (sin cursivas en el original). La declaración paralela de los países del Grupo de los Cinco, cuando se refiere a las normas para asegurar el etiquetado y la trazabilidad, no hace en ningún momento referencia al acuerdo político de junio de 1999. Si los países del Grupo de los Cinco hubieran querido que se adoptaran las disposiciones relativas al etiquetado y la trazabilidad establecidas en el acuerdo político de junio de 1999, cabría esperar una referencia a ese acuerdo similar a la contenida en la declaración de los países del Grupo de los Siete.

7.486 Consideramos también digno de mención el hecho de que la declaración de los países del Grupo de los Siete pide la aplicación *de facto* de las disposiciones relativas al etiquetado y la trazabilidad de los organismos modificados genéticamente establecidas en el acuerdo político de 1999

antes de la entrada en vigor de la modificación convenida de la Directiva 90/220. Los países del Grupo de los Cinco consideraron aparentemente que esto era insuficiente. Al leer la declaración de los países del Grupo de los Cinco junto con la declaración de los países del Grupo de los Siete, nuestra impresión es que los países del Grupo de los Cinco consideraban insuficiente adoptar las disposiciones establecidas en el acuerdo político de junio de 1999, incluso si esas disposiciones se aplicaran antes de su adopción, como solicitaban los países del Grupo de los Siete. Parecería que los países del Grupo de los Cinco deseaban ir más allá y adoptar nuevas normas que se invitaba a la Comisión a que propusiera sin demora.

7.487 Otra cuestión que concierne al fondo de la declaración de los países del Grupo de los Cinco es si la declaración abarca también las solicitudes de aprobación de productos alimenticios biotecnológicos, es decir, las solicitudes comprendidas en el ámbito del Reglamento 258/97. En este momento, basta con señalar que, en nuestra opinión, puede interpretarse que la declaración se aplica también a esas solicitudes. Volveremos a ocuparnos de esta cuestión en los párrafos 7.1038 a 7.1041 *infra*.

ii) La Comisión

7.488 A diferencia de los países del Grupo de los Cinco, las partes reclamantes no remiten al Grupo Especial a una declaración de la Comisión en la que ésta manifestó su intención de demorar o impedir la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes. No aducen tampoco que habían proporcionado otras pruebas directas de esa intención de la Comisión. Sin embargo, es evidente que las partes reclamantes aseveran que la Comisión demoró o impidió intencionalmente la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003). Esta intención puede deducirse, en opinión de las partes reclamantes, de la ausencia de aprobaciones durante el período pertinente y de la conducta de la Comisión en el contexto de los procedimientos de aprobación individuales. El Grupo Especial se ocupará de estos dos elementos más adelante en su análisis.

7.489 En ausencia de pruebas que establezcan directamente que la Comisión demoró o impidió intencionalmente las aprobaciones de carácter definitivo, es pertinente preguntar por qué razón, en opinión de las partes reclamantes, la Comisión habría querido demorar o impedir esas aprobaciones. Según entiende el Grupo Especial, la respuesta de las partes reclamantes es que la decisión de hacer esto se basaba en consideraciones políticas.[591] Más particularmente, el argumento parece ser básicamente que, tras el anuncio por los países del Grupo de los Cinco de que actuarían como "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, la Comisión consideró que no tenía el apoyo político necesario para completar los procedimientos de aprobación mediante la adopción de sus propios proyectos de medidas.

7.490 Cabe mencionar a este respecto que los Estados Unidos y el Canadá mencionan y citan en sus comunicaciones el resumen de una reunión de enero de 2001 entre la autoridad competente principal y el solicitante en el procedimiento de aprobación relativo a la remolacha forrajera RR.[592] De acuerdo

[591] Respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 74 del Grupo Especial; Segunda declaración oral de los Estados Unidos, párrafos 36 a 38; Estados Unidos - Prueba documental 148; Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 21; Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 23 y 26; Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafos 202 y 203; Segunda comunicación escrita de la Argentina, párrafo 52.

[592] Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 92; Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 34.

con el resumen, que fue preparado por el solicitante y enviado a la autoridad competente principal (Dinamarca) a modo de confirmación, la autoridad competente principal dio a entender al solicitante que -en las palabras del solicitante- "[l]a reanudación del proceso de reglamentación dependerá de la voluntad de la Comisión de proceder a esa reanudación. Se considera en general que la Comisión no promoverá una reunión de votación con arreglo al artículo 21 [Comité de reglamentación] si no hay indicios de que los Estados miembros apoyan el proceso y/o se espera que voten en sentido positivo".[593] Si el resumen del solicitante refleja correctamente la declaración de Dinamarca, esta declaración sugiere que la Comisión consideraba en ese momento que el apoyo político de los Estados miembros era una condición previa necesaria para la convocación de reuniones del Comité de reglamentación con el fin de votar sobre las solicitudes. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que Dinamarca es uno de los países del Grupo de los Cinco. Por lo tanto, incluso si hizo la declaración en cuestión, podría haber exagerado la importancia del apoyo de los países del Grupo de los Cinco.

7.491 El Canadá presentó también un documento de la Comisión titulado "Documento sobre organismos modificados genéticamente - Estrategia sobre posibles formas de proceder en el futuro".[594] El documento fue preparado por los "servicios" para el "debate de orientación de la Comisión sobre organismos modificados genéticamente" de 12 de julio de 2000. Se redactó, por lo tanto, después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, pero antes de la aprobación de la Directiva 2001/18. Con estos antecedentes, el documento dice en un pasaje citado por el Canadá que "[n]uestro objetivo es contar, al final del proceso de conciliación y la adopción de la Directiva [90/220] revisada, con los elementos necesarios para completar el proceso de autorización y convocar una reunión del Comité de reglamentación con arreglo a la Directiva 90/220/CE. *Si los Estados miembros no están todavía dispuestos a votar afirmativamente en el Comité, la Comisión debería estar preparada para utilizar plenamente los procedimientos establecidos en la Directiva para completar el proceso de autorización*".[595] La última frase implica que, en ese momento, la Comisión podía haber considerado que la oposición de los Estados miembros era una razón para no utilizar plenamente los procedimientos previstos en la Directiva 90/220 para completar el proceso de aprobación. Si no fuera así, no tendría ningún sentido recomendar que la Comisión esté preparada para completar el proceso de aprobación. Sin embargo, también debe señalarse que no se puede suponer que las opiniones expresadas en un documento de estrategia preparado por los servicios de la Comisión reflejan necesariamente las opiniones de la Comisión.

7.492 En opinión del Grupo Especial, es evidente que, incluso sin las declaraciones mencionadas atribuidas a Dinamarca y a los servicios de la Comisión, el apoyo de los Estados miembros podría en algunas circunstancias plantear problemas para la Comisión. Para ver la razón de esto, es útil recordar un aspecto fundamental de la estructura y el diseño de los procedimientos de aprobación de las CE. El Canadá describió esto en los términos siguientes:

> "Las Directivas 90/220 y 2001/18 prevén una aprobación basada en el examen del Estado miembro principal como vía primaria para la adopción de una decisión. Solamente en un número relativamente limitado de casos sería necesaria la participación del Comité de reglamentación. Y sólo como excepción a esta excepción

[593] CE - Prueba documental 64/Ap.120.

[594] Canadá - Prueba documental 113. El documento fue presentado por primera vez por la Argentina como Prueba documental 50.

[595] Canadá - Prueba documental 113, página 3 (sin cursivas en el original).

> se requeriría la actuación del Consejo. Por último, solamente como excepción a la excepción a la excepción, corresponde a la Comisión tomar la decisión final."[596]

7.493 El Canadá puede o no tener razón en cuanto a cuál debe ser la "vía primaria para la adopción de una decisión" y a lo que pasaría "[s]olamente en un número limitado de casos". Pero hay poca duda de que el legislador consideraba que la "decisión final" de la Comisión era un último recurso para evitar los estancamientos que podrían de otra manera producirse en el caso de que los Estados miembros no alcanzaran en el Comité de reglamentación y en el Consejo la mayoría cualificada requerida.[597] Aun así, pueden surgir circunstancias excepcionales en que la Comisión rutinariamente tendría la última palabra, y la "excepción a la excepción a la excepción", en los términos del Canadá, pasaría a ser la norma, contrariamente a lo previsto en los procedimientos de aprobación de las CE. Esto podría ocurrir, por ejemplo, en circunstancias en que la oposición de los Estados miembros a las propuestas de la Comisión no fuera simplemente esporádica sino sistemática, y cuando los Estados miembros pertinentes tuvieran al mismo tiempo suficientes votos para actuar como "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y el Consejo.

7.494 Como señaló el Grupo Especial en sus observaciones precedentes, los países del Grupo de los Cinco expresaron en junio de 1999 precisamente esa oposición sistemática a las aprobaciones de carácter definitivo. Además, los votos combinados de los países del Grupo de los Cinco les permitían actuar como "minoría de bloqueo". La Comisión tenía en consecuencia razones para creer que no podía seguir aprobando solicitudes con el apoyo (de la mayoría cualificada) de los Estados miembros. En esas circunstancias muy excepcionales, y teniendo en cuenta el carácter delicado de las aprobaciones de productos biotecnológicos, es plausible que la falta sistemática de apoyo político, y de hecho la oposición, de los países del Grupo de los Cinco fuera un problema y un motivo de preocupación para la Comisión. En nuestra opinión, es posible que esta situación haya disuadido a la Comisión de utilizar plenamente los procedimientos pertinentes para completar el proceso de aprobación, pese a las obligaciones jurídicas aplicables.[598]

c) Ausencia de aprobaciones durante el período pertinente

7.495 Las partes reclamantes afirman no solamente que algunos Estados miembros (en particular los países del Grupo de los Cinco) y la Comisión tenían la facultad y la intención de impedir la aprobación de carácter definitivo de solicitudes durante el período en cuestión. Afirman también que estos Estados miembros y la Comisión impidieron de hecho la aprobación de carácter definitivo de solicitudes durante ese período. El hecho de que hubo realmente una suspensión de las aprobaciones de carácter definitivo se demuestra, en opinión de las partes reclamantes, por los dos elementos siguientes: i) el número de aprobaciones de carácter definitivo en el período pertinente, y ii) documentos oficiales e internos de las CE, así como declaraciones de funcionarios de las CE y de los Estados miembros. En esta subsección, el Grupo Especial se ocupa del primer elemento, a saber,

---

[596] Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafo 196. Se podría decir algo muy similar con respecto al Reglamento 258/97.

[597] Es útil señalar en este contexto que el procedimiento del Comité de reglamentación, en el cual la Comisión es asistida por un Comité de reglamentación, entraña una delegación de competencias de ejecución del Consejo a la Comisión. *Véase, por ejemplo*, la Decisión 1999/468 del Consejo en que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Se hace referencia a esa Decisión en el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18.

[598] Artículo 21 de la Directiva 90/220; apartados 3 y 4 del artículo 13 del Reglamento 258/97.

la cuestión de determinar si hubo aprobaciones en el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003).

7.496 Las **partes reclamantes** sostienen que entre octubre de 1998 y agosto de 2003, cuando se estableció el mandato del Grupo Especial, las Comunidades Europeas no aprobaron ningún producto biotecnológico con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 o al Reglamento 258/97, pese a que había numerosas solicitudes pendientes durante ese período y muchas de ellas habían sido evaluadas favorablemente por los comités científicos de las Comunidades Europeas. Por el contrario, hasta octubre de 1998 -la fecha de la última aprobación de un producto biotecnológico- las Comunidades Europeas habían aprobado por lo menos 10 productos biotecnológicos.[599]

7.497 Las **Comunidades Europeas** responden que no cuestionan que, con la excepción de los productos alimenticios biotecnológicos aprobados con arreglo al procedimiento simplificado del Reglamento 258/97[600], no hubo ninguna aprobación durante un cierto período debido al hecho de que el régimen reglamentario de las CE estaba incompleto. Con respecto al procedimiento simplificado del Reglamento 258/97, las Comunidades Europeas declaran que entre octubre de 1998 y 2004 se aprobaron siete productos alimenticios biotecnológicos.

7.498 Los **Estados Unidos** afirman que el procedimiento simplificado establecido en el Reglamento 258/97 no requiere una medida del Consejo ni del Comité de reglamentación y que, además, el procedimiento simplificado no parece haberse visto afectado por la moratoria de las CE.

7.499 El **Canadá** señala que el procedimiento simplificado sólo puede utilizarse en circunstancias limitadas y no requiere que la Comisión adopte una decisión a nivel comunitario. Afirma que cada una de las solicitudes a que se refieren las Comunidades Europeas fue examinada por órganos de evaluación de los alimentos de un Estado miembro. Ningún otro Estado miembro tuvo oportunidad de bloquear o demorar este proceso. En opinión del Canadá, el hecho de que los órganos de evaluación de los Estados miembros actuaran sobre la base de elementos científicos sólidos y de conformidad con la legislación de las CE no contradice la existencia de la moratoria.

7.500 La **Argentina** afirma que el procedimiento simplificado del Reglamento 258/97 sólo requiere que un Estado miembro emita una opinión de que el producto es "sustancialmente equivalente" a alimentos o ingredientes alimentarios existentes. Una vez emitida esa opinión, ni los demás Estados miembros ni la Comisión pueden impedir la comercialización del producto en cuestión. La Argentina afirma sobre esa base que el procedimiento simplificado no es un procedimiento de aprobación sino un procedimiento de solicitud.

7.501 El **Grupo Especial** señala que no se cuestiona que durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003) había numerosas solicitudes de introducción en el mercado en espera de aprobación con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 o al Reglamento 258/97.[601]

---

[599] El Canadá afirma que se aprobaron 12 productos biotecnológicos. Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 65.

[600] Para una explicación del procedimiento simplificado, *véase* la sección VII.C.3(c): Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios: Reglamento 258/97.

[601] *Véase* la subsección e) *infra* titulada "Hechos e historial de los distintos procedimientos de aprobación".

7.502 Tampoco se cuestionan los hechos siguientes:

a) Con arreglo a la Directiva 90/220, no se aprobó ni se rechazó ninguna solicitud entre octubre de 1998 y octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220.[602]

b) Con arreglo a la Directiva 2001/18, no se aprobó ni se rechazó ninguna solicitud entre octubre de 2002, cuando entró en vigor la Directiva 2001/18, y agosto de 2003.

c) Con arreglo al procedimiento ordinario del Reglamento 258/97[603], no se aprobó ni se rechazó ninguna solicitud entre octubre de 1998 y agosto de 2003.

d) Con arreglo al procedimiento simplificado del Reglamento 258/97[604], se introdujeron en el mercado varios alimentos biotecnológicos entre octubre de 1998 y agosto de 2003.[605]

7.503 En consecuencia, con la excepción de los productos biotecnológicos sujetos al procedimiento simplificado del Reglamento 258/97 de que volverá a ocuparse el Grupo Especial más adelante, las CE no aprobaron ni rechazaron ningún producto biotecnológico entre octubre de 1998 y agosto de 2003.[606]

7.504 Sin embargo, es preciso señalar también que antes de octubre de 1998 y después de agosto de 2003, las Comunidades Europeas aprobaron solicitudes de introducción en el mercado de productos biotecnológicos. Hasta octubre de 1998, las Comunidades Europeas aprobaron los siguientes 10 productos agrícolas biotecnológicos[607]:

---

[602] Cabe señalar que, según las Comunidades Europeas, una solicitud fue retirada después de haber recibido una evaluación negativa. Respuesta de las CE a la pregunta 14 del Grupo Especial. Dado que las Comunidades Europeas no dan detalles, no es claro si esta solicitud había sido presentada con arreglo a las Directivas 90/220 ó 2001/18 o al Reglamento 258/97.

[603] El procedimiento ordinario está establecido en los artículos 4, 6 y 7 del Reglamento 258/97.

[604] El procedimiento simplificado está establecido en el artículo 5 del Reglamento 258/97.

[605] Las Comunidades Europeas afirman que entre octubre de 2003 y 2004 se introdujeron en el mercado siete productos. Sin embargo, no proporcionan pruebas documentales que permitan al Grupo Especial confirmar este número. Respuesta de las CE a la pregunta 14 del Grupo Especial. Las pruebas presentadas por los Estados Unidos (Estados Unidos - Prueba documental 107, anexo 5), el Canadá (Canadá - Prueba documental 25) y la Argentina (Argentina - Prueba documental 6, anexo 4) apoyan la conclusión de que entre octubre de 1998 y agosto de 2003 se introdujeron en el mercado un total de seis productos biotecnológicos.

[606] Las Comunidades Europeas han señalado que una solicitud relativa a una patata modificada genéticamente fue retirada después de haber recibido una evaluación negativa, pero no se proporcionaron detalles al Grupo Especial.

[607] Estados Unidos - Pruebas documentales 97 y 107 (anexo 1); Canadá - Prueba documental 34 (anexo 1); Argentina - Prueba documental 6 (anexo 1). Se desprende claramente de estas Pruebas documentales que, además de los productos biotecnológicos agrícolas ya mencionados, se aprobaron varios otros productos biotecnológicos (algunas vacunas, un equipo de ensayo para detectar residuos de antibióticos en la leche y algunas líneas de claveles). Dos de estos productos adicionales se aprobaron en octubre de 1998.

- tabaco BXN (en junio de 1994);

- colza MS1/RF1 (CE-161) (en febrero de 1996; para actividades de reproducción); colza MS1/RF1 (CE-89) (en junio de 1997; para importación y elaboración)[608];

- soja MON (en abril de 1996);

- achicoria roja transgénica (en mayo de 1996);

- maíz Bt-176 (en enero de 1977);

- colza MS1/RF2 (en junio de 1997)[609];

- colza Topas (en abril de 1998);

- Maíz T25 (en abril de 1998);

- maíz Bt-11 (CE-163) (en abril de 1998); y

- maíz MON810 (en abril de 1998).

7.505 Después del 29 de agosto de 2003, es decir, después del establecimiento del Grupo Especial y antes de la segunda reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes, la Comisión aprobó otras tres solicitudes relativas a dos productos biotecnológicos diferentes:

- maíz Bt-11 (alimentación humana), aprobado con arreglo al Reglamento 258/97 el 19 de mayo de 2004[610];

- maíz NK603, aprobado con arreglo a la Directiva 2001/18 el 19 de julio de 2004[611]; y

[608] La colza MS1/RF1 (CE-161) y la colza MS1/RF1 (CE-89) son el mismo producto; pero el alcance de las solicitudes en que se basaban era diferente. En lo que respecta a la colza MS1/RF1 (CE-89), las partes reclamantes afirman que, pese al hecho de que la Comisión adoptó una decisión favorable sobre la solicitud relativa a la colza MS1/RF1, la autoridad competente principal nunca dio su consentimiento escrito para la introducción en el mercado de este producto. El Grupo Especial volverá a ocuparse de esta cuestión en los párrafos 7.1010 a 7.1020.

[609] Las partes reclamantes afirman que, pese al hecho de que la Comisión adoptó una decisión favorable sobre la solicitud relativa a la colza MS1/RF2, la autoridad competente principal nunca dio su consentimiento escrito para la introducción en el mercado de este producto. El Grupo Especial volverá a ocuparse de esta cuestión en los párrafos 7.1010 a 7.1020.

[610] CE - Prueba documental 92/Ap.81; Canadá - Pruebas documentales 109 y 138; observaciones de las CE sobre las respuestas de las partes reclamantes a las preguntas del Grupo Especial, párrafo 63.

[611] Canadá - Prueba documental 137; observaciones de las CE sobre las respuestas de las partes reclamantes a las preguntas del Grupo Especial, párrafo 62. Esta solicitud fue aprobada por la Comisión de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18. El expediente no contiene ninguna información sobre si la autoridad competente principal ha dado desde entonces su consentimiento escrito para la introducción en el mercado del producto en cuestión.

- maíz NK603 (alimentación humana), aprobado con arreglo al Reglamento 258/97 el 6 de octubre de 2004.[612]

7.506 Al igual que en las aprobaciones anteriores a octubre de 1998, las aprobaciones mencionadas posteriores a agosto de 2003 son hechos pertinentes que el Grupo Especial podrá tener en cuenta en el contexto de su determinación de si las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones entre octubre de 1998 y agosto de 2003. Sin embargo, con respecto a las aprobaciones posteriores a agosto de 2003, es importante tener en cuenta que todas se hicieron mientras ya estaban en marcha las actuaciones de este Grupo Especial.[613] Las Comunidades Europeas afirman que estas aprobaciones prueban de todos modos que no había ninguna moratoria general durante el período pertinente. Refiriéndose al ejemplo del maíz Bt-11 (alimentación humana), que describen como representativo de otras solicitudes, las Comunidades Europeas señalan que la solicitud pertinente se presentó en 2000 y avanzó a partir de ese momento sin interrupción hasta la aprobación de carácter definitivo en 2004.[614] La Argentina considera que es posible que la aprobación del maíz Bt-11 (alimentación humana) pueda atribuirse directamente a las actuaciones de este Grupo Especial y no debe considerarse en consecuencia representativa de otras solicitudes.[615] Por su parte, los Estados Unidos afirman que la existencia y el momento de la aprobación del maíz Bt-11 (alimentación humana) no son coincidencias y deben considerarse contra el telón de fondo de los procedimientos del Grupo Especial y de la entrada en vigor en abril de 2004 de nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad.[616]

7.507 Es significativo que todas las partes reclamantes sostienen también que antes de su aprobación en 2004, las solicitudes relativas al maíz Bt-11 (alimentación humana), el maíz NK603 y el maíz NK603 (alimentación humana) se vieron afectadas por la supuesta moratoria general. Así pues, el hecho de que estas tres solicitudes se aprobaran después de agosto de 2003 no es necesariamente incompatible con la aseveración de las partes reclamantes de que entre octubre de 1998 y agosto de 2003 determinados Estados miembros y la Comisión impidieron deliberadamente la aprobación de carácter definitivo de todas las solicitudes.

7.508 Cabe señalar que después de la segunda reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes, las Comunidades Europeas enviaron al Grupo Especial y a las demás partes dos cartas con información en que se indicaba que la Comisión había aprobado dos solicitudes adicionales relativas a dos productos biotecnológicos diferentes. Específicamente, las Comunidades Europeas indicaron que:

---

[612] Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 101; observaciones de las CE sobre las respuestas de las partes reclamantes a las preguntas del Grupo Especial, párrafo 63. El maíz NK603 y el maíz NK603 (alimentación humana) son el mismo producto; pero el alcance de las solicitudes en que se basaban era diferente.

[613] La primera de estas aprobaciones tuvo lugar unas pocas semanas después de que las partes reclamantes presentaran su Primera comunicación escrita. Antes de esto, las partes reclamantes ya habían delineado sus argumentos en sus solicitudes de establecimiento de un Grupo Especial. Estas solicitudes tienen fecha 7 de agosto de 2003.

[614] Primera declaración oral de las CE, párrafos 29-32.

[615] Segunda comunicación escrita de la Argentina, párrafo 23.

[616] Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 15; Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 47-49.

- el maíz MON863 se aprobó con arreglo a la Directiva 2001/18 el 8 de agosto de 2005[617];

- la colza RR (CE-70) se aprobó con arreglo a la Directiva 2001/18 el 31 de agosto de 2005.[618]

7.509 En razón de que Comunidades Europeas enviaron sus cartas con fines de información, no se proporcionaron pruebas ni se intercambiaron argumentos en relación con las dos aprobaciones de la Comisión. Sin embargo, las partes reclamantes no cuestionaron la afirmación de las Comunidades Europeas de que las dos solicitudes fueron efectivamente aprobadas por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18. El Grupo Especial observa también que, curiosamente, el procedimiento de aprobación relativo al maíz MON863 nunca fue considerado por las partes reclamantes ni por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones escritas u orales.[619] Dado que no se ha proporcionado al Grupo Especial ninguna información detallada sobre esta solicitud y las partes no la han considerado, el Grupo Especial no se ocupará, y de hecho no puede ocuparse, de ella para los fines de su consideración de si las Comunidades Europeas aplicaron o no una moratoria general *de facto* sobre la aprobación de productos biotecnológicos entre octubre de 1998 y agosto de 2003.

7.510 Como se indicó antes, es necesario considerar más detalladamente el procedimiento simplificado del Reglamento 258/97, en virtud del cual se introdujeron en el mercado varios productos alimenticios biotecnológicos en el período pertinente. A solicitud del Grupo Especial, las Comunidades Europeas proporcionaron una explicación del procedimiento simplificado, que se reproduce en parte a continuación[620]:

> "Con arreglo al procedimiento simplificado no se pueden introducir productos en el mercado sin notificación previa. Sólo pueden presentarse a su vez solicitudes si se ha

---

[617] En el expediente no figura ninguna información con respecto a si la autoridad competente principal ha dado desde entonces su consentimiento escrito para la introducción en el mercado del producto en cuestión.

[618] *Ibid*.

[619] En su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas indicaron que "a fin de completar el panorama", proporcionarían una breve exposición de las solicitudes que no se mencionaban en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial de las partes reclamantes. Primera comunicación escrita de las CE, párrafos 196 y 334. Si bien las Comunidades Europeas enumeraron varias solicitudes que habían sido presentadas con arreglo a la Directiva 2001/18 y seguían pendientes, no se mencionaba el maíz MON863, pese a que esa solicitud no se mencionaba en las solicitudes de las partes reclamantes de establecimiento de un grupo especial. Posteriormente, en su respuesta a la pregunta 91 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas hicieron una referencia casual al maíz MON863 e indicaron solamente que la solicitud se examinaría en el Comité de reglamentación en el otoño de 2004. En relación con la reclamación DS292, señalamos que el Canadá presentó dos dictámenes del grupo científico sobre OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de abril de 2004 que se refieren al maíz MON863. Uno se emitió respecto de una solicitud con arreglo a la Directiva 2001/18, y el otro, respecto de una solicitud con arreglo al Reglamento 258/97. Estos dictámenes, que son posteriores a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, se presentaron, junto con otros muchos dictámenes, como anexos a una lista facilitada en apoyo de la aseveración general del Canadá de que había solicitudes pendientes con arreglo a la Directiva 2001/18 y el Reglamento 258/97 que habían recibido un dictamen científico favorable de un comité científico de las CE. Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 50 y 54.

[620] Respuesta de las CE a la pregunta 15 del Grupo Especial.

> demostrado que el producto en cuestión es sustancialmente equivalente a alimentos o ingredientes alimentarios existentes [...]
>
> Con arreglo al apartado 4 del artículo 3, la equivalencia sustancial puede demostrarse en principio de dos maneras: 1) sobre la base de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general y 2) sobre la base de un dictamen emitido por uno de los organismos de evaluación de alimentos competentes de los Estados miembros de la UE (véase el apartado 3 del artículo 4). Sin embargo, solamente esta última opción es *de facto* aplicable a los productos modificados genéticamente dado que no existen testimonios científicos reconocidos de forma general sobre la equivalencia sustancial de esos productos. En consecuencia, ningún solicitante de aprobación de productos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento simplificado ha tratado siquiera de demostrar nunca la equivalencia sustancial con arreglo a la primera opción.
>
> A fin de obtener un dictamen de un organismo de evaluación de alimentos competente en un Estado miembro de la UE, el solicitante debe presentar un expediente y el organismo competente procede a realizar una evaluación completa del producto en cuestión.
>
> Una vez que el órgano competente ha llegado a un dictamen positivo, el solicitante puede proceder a la notificación del producto sobre la base de ese dictamen. La solicitud se hace a la Comisión. Ni la Comisión ni otro Estado miembro puede, en esta etapa, detener la solicitud basándose en que no está de acuerdo con el dictamen. [...]"

7.511 En opinión de las Comunidades Europeas, en razón de que los productos alimenticios biotecnológicos sujetos al procedimiento simplificado requieren efectivamente un reconocimiento previo de la "equivalencia sustancial" a través de la evaluación del organismo competente para la evaluación de alimentos de un Estado miembro, esos productos requieren en efecto una aprobación previa.[621] Se plantea entonces la cuestión de determinar si el procedimiento simplificado es un procedimiento de aprobación. En caso afirmativo, el hecho de que varios alimentos biotecnológicos se introdujeron en el mercado en el período pertinente plantearía la cuestión adicional de determinar si las partes reclamantes tienen razón al alegar que no se "aprobó" ninguna "solicitud" de introducción en el mercado de productos biotecnológicos en el período pertinente.[622]

7.512 El artículo 5 del Reglamento 258/97, en que se establece el procedimiento simplificado, dice que el solicitante "notificará la puesta en el mercado a la Comisión" y que "[l]a solicitud se acompañará de los elementos pertinentes mencionados en el apartado 4 del artículo 3". Conforme señalaron las Comunidades Europeas, los elementos pertinentes incluyen generalmente un dictamen emitido por un organismo encargado de la evaluación de alimentos de un Estado miembro en que se confirma la "equivalencia sustancial" del producto alimenticio biotecnológico en cuestión. Así pues, el texto del artículo 5 indica claramente que el solicitante puede proceder a introducir en el mercado el producto pertinente sin solicitar aprobación ni autorización previa. Debe simplemente "notificar" a la Comisión cuando el producto se introduce en el mercado; la Comisión no está obligada ni autorizada

---

[621] *Ibid*.

[622] *Véanse* las solicitudes de establecimiento de un Grupo Especial de las partes reclamantes contenidas en los documentos WT/DS291/23, WT/DS292/17 y WT/DS293/17.

a tomar una decisión de autorizar el producto.[623] De manera análoga, la tarea encomendada al organismo de evaluación de alimentos competente del Estado miembro es emitir un "dictamen" científico sobre la "equivalencia sustancial"; no está facultado para decidir si el producto en cuestión puede introducirse en el mercado ni en qué condiciones. Como señalaron las Comunidades Europeas, una vez que un organismo de evaluación de alimentos de un Estado miembro ha emitido una opinión en que se confirma la "equivalencia sustancial", ni ese Estado miembro ni otro Estado miembro puede impedir que se introduzca el producto en el mercado.[624]

7.513 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial considera que no sería correcto decir, en relación con los productos alimenticios biotecnológicos introducidos en el mercado entre octubre de 1998 y agosto de 2003, que la introducción en el mercado de esos productos fue "aprobada" o autorizada por los organismos especializados encargados de la evaluación de los alimentos de los Estados miembros que confirmaron su "equivalencia sustancial", y mucho menos que hubo "solicitudes" para la introducción en el mercado de los productos que fueron "aprobadas" por esos organismos especializados. En consecuencia, el Grupo Especial constata que el hecho de que se introdujeron en el mercado varios alimentos biotecnológicos en el período pertinente no desmiente la alegación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas no "aprobaron" ninguna "solicitud" de introducción en el mercado de productos biotecnológicos en el período pertinente.

d) Documentos y declaraciones que hacen referencia a una "moratoria"

7.514 Como se señaló antes, en apoyo de su afirmación de que algunos Estados miembros de las CE y la Comisión impidieron realmente la aprobación de carácter definitivo de solicitudes durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003), las partes reclamantes señalan dos elementos de prueba: i) la ausencia de aprobaciones de carácter definitivo en el período pertinente, y ii) documentos oficiales e internos de las CE, así como declaraciones de funcionarios de las CE y de los Estados miembros.[625] En esta subsección, el Grupo Especial se ocupa del segundo elemento.

[623] En contraste con esto, con arreglo al procedimiento ordinario del Reglamento 258/97, el solicitante puede introducir el producto en el mercado solamente si se satisface una de las dos condiciones siguientes: i) la autoridad competente principal ha "decidido", tras una evaluación inicial, que no se necesita ninguna evaluación complementaria y ha informado al solicitante de que "puede" poner el producto en el mercado (*véanse* el apartado 3 del artículo 6 y el apartado 2 del artículo 4 del Reglamento 258/97), o ii) la Comisión ha adoptado una decisión de autorización favorable de conformidad con el procedimiento del Comité de reglamentación (*véase* el artículo 7 del Reglamento 258/97).

[624] En contraste con esto, en el expediente se demuestra que con arreglo a los procedimientos de aprobación establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en los artículos 4, 6 y 7 del Reglamento 258/97, los solicitantes no colocaron sus productos en el mercado, ni podían hacerlo, aunque los organismos especializados a nivel de los Estados miembros o de la Comunidad habían emitido opiniones científicas favorables sobre estos productos. Esto se debe a que, pese a esas opiniones favorables, en el período pertinente no se adoptó ninguna decisión de autorización con respecto a estos productos.

[625] Todas las partes reclamantes han indicado que se basan en los documentos y declaraciones pertinentes como prueba de la existencia de la supuesta moratoria general de las aprobaciones. Primera declaración oral de los Estados Unidos, párrafo 25, Primera declaración oral del Canadá, párrafo 36, Primera declaración oral de la Argentina, párrafos 18-19.

7.515 Las partes reclamantes han presentado numerosos documentos y declaraciones que se identifican con mayor precisión más adelante[626], y que pueden dividirse en cinco categorías:

i) documentos de la Comisión y declaraciones formuladas por Comisarios particulares;
ii) documentos del Consejo;
iii) documentos del Parlamento Europeo;
iv) declaraciones de funcionarios de los Estados miembros; y
v) declaraciones de las CE en la OMC.

7.516 Las **partes reclamantes** afirman que en estos documentos se reconoce y se demuestra la existencia de una moratoria general de las aprobaciones en el período pertinente.

7.517 Las **Comunidades Europeas** sostienen que ninguno de los documentos o declaraciones a que se refieren las partes reclamantes representa la posición oficial de las Comunidades Europeas. La posición oficial de las Comunidades Europeas es que no hubo ninguna moratoria entre 1998 y 2003 y que no ha habido ninguna moratoria desde entonces. En cambio, cada solicitud se decide según las circunstancias del caso, teniendo en cuenta la legislación propuesta y vigente y los avances en los conocimientos científicos.

7.518 Las Comunidades Europeas sostienen también que ninguno de los documentos o declaraciones a que hacen referencia las partes reclamantes proporciona pruebas de la existencia de una moratoria *de facto*. No demuestran ni confirman la existencia de una suspensión del proceso de aprobación. En lo que respecta a las declaraciones de funcionarios de las CE o de los Estados miembros, las Comunidades Europeas observan que se trata de las opiniones de personas específicas o reflejan las opiniones de Estados miembros individuales. Se limitan a describir una situación y no afirman la existencia de una práctica de suspensión del proceso de aprobación. Las Comunidades Europeas afirman que el hecho de que no haya habido autorizaciones durante algún tiempo puede percibirse desde el exterior como una situación de "paralización". Pero la ausencia de una decisión no es lo mismo que una decisión de no decidir. Las Comunidades Europeas declaran que la "paralización" percibida es simplemente un reflejo del hecho de que en los procedimientos de aprobación pertinentes ha habido solicitudes de información adicional sobre la evaluación del riesgo y cuestiones de gestión del riesgo complejas. Además, en su gran mayoría, las referencias en algunos de los documentos y declaraciones que se han presentado a una "moratoria" o "moratoria *de facto*" se hicieron en el contexto de cambios legislativos en las Comunidades Europeas. Si bien durante el período de transición es posible que los procedimientos de aprobación hayan sufrido en algunos casos demoras importantes, ese período ha finalizado y los documentos y declaraciones a que hacen referencia las partes reclamantes no establecen así una "moratoria" que se aplica actualmente.

7.519 Los **Estados Unidos** responden que las partes reclamantes no se basan en declaraciones oficiosas. Las declaraciones citadas por las partes reclamantes son declaraciones formuladas por los funcionarios de mayor rango de las Comunidades Europeas, por sus órganos oficiales y por sus Estados miembros. En opinión de los Estados Unidos, las numerosas declaraciones de todas las entidades de las CE -Estados miembros, Comisión, Consejo y Parlamento- demuestran claramente la existencia de una moratoria general. Los Estados Unidos aducen además que los documentos y declaraciones en cuestión no se refieren simplemente al hecho de que no se llegó a una decisión de carácter definitivo sobre ningún producto biotecnológicos; se refieren uniformemente a la existencia de una "moratoria". Afirman que el término "moratoria" se utilizó porque describe precisamente la

[626] *Véase infra*, párrafos 7.517 y siguientes.

situación: a saber, que las Comunidades Europeas habían decidido no permitir que ninguna solicitud relativa a productos biotecnológicos avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo.

7.520 El **Canadá** sostiene que los documentos y declaraciones pertinentes constituyen una confirmación adicional coherente y firme por parte de los funcionarios de mayor rango de las Comunidades Europeas de que se ha mantenido una moratoria. Las declaraciones no son oficiosas, ni son percepciones "desde afuera".

7.521 La **Argentina** considera que las declaraciones en cuestión demuestran la existencia de la moratoria *de facto* y el período durante el cual se aplicó. Muestran que la existencia de la moratoria ha sido reconocida por funcionarios de nivel superior de las CE con competencia directa en la cuestión considerada en esta diferencia. Además, un documento -una nota de antecedentes del servicio de prensa del Consejo de abril de 2004- confirma que la moratoria seguía existiendo en ese momento.

7.522 El **Grupo Especial** empieza por observar que no parece haber desacuerdo entre las partes en cuanto a que los documentos o declaraciones de las CE o de funcionarios de las CE o de los Estados miembros pueden constituir pruebas de la existencia de una medida. Las CE se refirieron a este respecto al informe del Grupo Especial del GATT sobre *Japón - Semiconductores*.[627] En ese asunto, el Grupo Especial consideró un documento de la parte demandada en que se describía la medida en cuestión y las declaraciones formuladas por la parte demandada ante el Grupo Especial y constató que proporcionaban "confirmación adicional" de un hecho determinado.[628] En opinión del Grupo Especial, no se puede deducir de esto que es posible basarse en esos documentos o declaraciones para confirmar hechos que ya se ha constatado que existen sobre la base de otras pruebas, pero que no es posible basarse en ellos, junto con otras pruebas, para establecer hechos. Como mínimo, esa deducción parecería injustificada en un caso como éste en que se alega la existencia de una medida *de facto*. En esos casos, es con frecuencia inevitable que las partes reclamantes basen sus reclamaciones en gran medida en pruebas circunstanciales. Dicho esto, es evidente que debe darse el peso debido a las declaraciones de los distintos funcionarios gubernamentales y a pruebas similares, y que ese peso sólo puede determinarse en las circunstancias específicas de cada caso.

7.523 El Grupo Especial pasa ahora a examinar uno por uno los distintos documentos y declaraciones a que hacen referencia las partes reclamantes. Los documentos y declaraciones se han dividido en las cinco categorías antes mencionadas y se enumeran en orden cronológico. Cabe señalar que las Comunidades Europeas no cuestionaron en ningún caso la autenticidad de un documento o declaración ni sugirieron que las declaraciones se reproducían o se atribuían incorrectamente.

i) Documentos de la Comisión y declaraciones formuladas por Comisarios particulares

7.524 Figura a continuación una lista de documentos de la Comisión a que hacen referencia una o más partes reclamantes:

a) *Documento de trabajo de los servicios de la Comisión de noviembre de 2000*. Un documento de trabajo de los servicios de la Comisión establece que "[s]obre la base de estos antecedentes [de intenso debate público y político sobre el impacto de

[627] Informe del Grupo Especial, *Japón - Comercio de semiconductores*, IBDD 35S/116.

[628] *Ibid*., párrafo 116; Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 556.

los organismos modificados genéticamente en el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos], ha pasado a ser cada vez más difícil aprobar la introducción en el mercado de nuevos organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE y ha surgido una situación paralela para las autorizaciones de productos que contienen organismos modificados genéticamente y derivados de esos organismos con arreglo a disposiciones basadas en los productos. Como resultado de ello, el actual procedimiento de autorización de la liberación de OMG con fines comerciales, incluidos los que pueden intervenir en la cadena alimentaria, se encuentra en punto muerto. [...] La Comisión propuso [en julio de 2000] una estrategia para reactivar el procedimiento de autorización".[629]

El documento hace referencia a un "punto muerto" en el "actual procedimiento de autorización". No apoya el argumento de las CE de que había una paralización a causa de "solicitudes [de los Estados miembros o de la Comisión] de información adicional sobre cuestiones complejas de evaluación del riesgo y gestión del riesgo".[630] Sugiere en cambio que la paralización fue resultado de preocupaciones del público y del debate político que, de conformidad con el documento, hacían difícil aprobar las solicitudes. En el documento se señala también que la Comisión proponía una estrategia para "reactivar" el procedimiento de autorización. No resulta claro por qué razón la Comisión haría esto si los procedimientos de aprobación estaban detenidos porque los Estados miembros o la Comisión estaban esperando que los distintos solicitantes proporcionaran información adicional. Así pues, el documento implica que había una decisión deliberada de las autoridades competentes de no aprobar solicitudes.

b) *Comunicado de prensa de la Comisión de julio de 2001*. Un comunicado de prensa de la Comisión dice que la adopción por la Comisión de nuevas propuestas legislativas relativas a Reglamentos sobre la trazabilidad y el etiquetado, así como sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, junto con la adopción en marzo de 2001 de la Directiva 2001/18 "contribuirá a levantar la moratoria *de facto* sobre la liberación comercial de OMG".[631]

La declaración citada sugiere que en julio de 2001 había una moratoria. No parece "describir una situación *de facto*"[632] sino una medida que podía "levantarse". El argumento de que la propuesta legislativa de nuevas normas de las CE relativas a la trazabilidad y el etiquetado "contribuiría" a que se levantara la moratoria es coherente con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, en que se

[629] Texto preliminar del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y productos derivados de estos organismos, ENV/620/2000, noviembre de 2000, página 1 (no se reproduce la nota de pie de página) (Estados Unidos - Prueba documental 93; Canadá - Prueba documental 32).

[630] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 561.

[631] "La Comisión mejora las normas sobre el etiquetado y la trazabilidad de los organismos modificados genéticamente en Europa para permitir la libertad de elección y garantizar la seguridad del medio ambiente." Comunicado de prensa de la Comisión, IP/01/1095, 25 de julio de 2001, página 2 (Canadá - Prueba documental 39; mencionado también por los Estados Unidos).

[632] *Ibid*., párrafo 561; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 295.

declaraba que esos países utilizarían sus facultades para suspender las aprobaciones en tanto se adoptaran esas normas.

c) *Documento de trabajo de los servicios de la Comisión de octubre de 2001*. Un documento de trabajo de los servicios de la Comisión declara que "[e]sta renuencia a tramitar las autorizaciones de OMG se ha convertido en una moratoria *de facto* de la comercialización de nuevos OMG y ha influido en las aprobaciones de productos de conformidad con la legislación del sector".[633]

La declaración citada sugiere que en octubre de 2001 había una moratoria. Un examen del documento muestra que la "renuencia" a que se hace referencia es la renuencia de los países del Grupo de los Cinco tal como se expresó por primera vez en su declaración de junio de 1999. Así pues, este documento apoya el parecer de que la ausencia de aprobaciones de carácter definitivo no era resultado de "solicitudes de información adicional" sino de la intención declarada de algunos Estados miembros de impedir las aprobaciones.

d) *Hoja informativa de la Comisión de julio de 2003*. Una hoja informativa de la Comisión sobre reglamentación de los organismos modificados genéticamente establece que "[s]e espera que la Directiva revisada [90/220] y las dos propuestas de Reglamentos [relativos a la trazabilidad y el etiquetado y a los alimentos y piensos modificados genéticamente] despejen el camino para reanudar las autorizaciones de productos modificados genéticamente en la Unión Europea".[634]

La declaración de que "se espera que [la Directiva 2001/18 y las propuestas de la Comisión de julio de 2001 de nuevos Reglamentos] despejen el camino para reanudar las autorizaciones de productos modificados genéticamente en la Unión Europea" retoma las ideas del comunicado de prensa de la Comisión de julio de 2001. Sugiere también que después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 no se reanudaron las autorizaciones. Esto es coherente con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco.

e) *Comunicación del Presidente a la Comisión de enero de 2004*. Una comunicación a la Comisión del Presidente de la Comisión en asociación con varios otros Comisarios con responsabilidades con respecto a los productos biotecnológicos dice en su parte pertinente[635]:

---

[633] Documento de trabajo de la Dirección General de Medio Ambiente y la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores: Reanudación del procedimiento de autorización de organismos modificados genéticamente, octubre de 2001, página 1 (Estados Unidos - Prueba documental 27; Canadá - Prueba documental 31).

[634] "Preguntas y respuestas sobre la reglamentación de los organismos modificados genéticamente en la UE", página 12 (Estados Unidos - Prueba documental 107 y Canadá - Prueba documental 26).

[635] Comunicación a la Comisión (del Presidente en asociación con la Sra. Wallström, el Sr. Byrne, el Sr. Fischler, el Sr. Lamy, el Sr. Liikanen y el Sr. Busquin): Para un debate de orientación sobre organismos modificados genéticamente y asuntos conexos, enero de 2004, página 3 (no se reproducen las cursivas) (Canadá - Prueba documental 33; mencionado también por los Estados Unidos).

"[P]ese al 'planteamiento provisional' [convenido por la Comisión en julio de 2000 y que entraña la anticipación de las disposiciones fundamentales (etiquetado, trazabilidad, seguimiento, etc.) de la Directiva 2001/18]:

- no se ha concedido ninguna autorización desde octubre de 1998.[636]

[...]

Hasta la fecha,

- se están finalizando procedimientos de autorización con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos de conformidad con el planteamiento provisional convenido el 12 de julio de 2000 mediante la anticipación de las próximas disposiciones fundamentales convenidas por el Consejo (a saber, etiquetado, trazabilidad, seguimiento, etc.) en las autorizaciones individuales de OMG. [...]

- Se están tramitando actualmente solicitudes con arreglo a la Directiva 2001/18/CE de acuerdo con el procedimiento de autorización. [...]"

Las Comunidades Europeas observan correctamente que esta comunicación no confirma la existencia de una suspensión del proceso de aprobación. Sin embargo, las partes reclamantes afirman que había una suspensión de las aprobaciones de carácter definitivo y no que había una suspensión de la tramitación de las solicitudes. La propia comunicación establece que, pese al hecho de que se había seguido supuestamente el "planteamiento provisional" con respecto a las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 desde julio de 2000[637], no se había aprobado ningún producto de esa clase antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Además, la declaración contenida en la comunicación de la Comisión de que "se están finalizando procedimientos de autorización con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos" y "se están tramitando solicitudes [...] con arreglo a la Directiva 2001/18/CE" no implica necesariamente que se aprobarían las solicitudes pertinentes. Sin embargo, sobre la base tan sólo del pasaje citado de la

[636] (*nota de pie de página original).* Con la excepción de solicitudes con arreglo al procedimiento simplificado del Reglamento sobre los nuevos alimentos (excepción al procedimiento de autorización completo).

[637] En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas describieron el "planteamiento provisional" como una práctica de la Comisión que "consistía en prever ciertos requisitos más rigurosos que se pondrían en aplicación por la Directiva 2001/18, establecidos en la Posición común del Consejo de junio de 1999 [...] en conformidad con el principio de precaución. [...] [E]staba claro que la legislación en vigor, es decir, la Directiva 90/220, no establecía fundamentos jurídicos para imponer esas prescripciones a las solicitudes en curso. En consecuencia, se consultó a los notificadores a fin de establecer si estarían dispuestos a aplicar esas prescripciones voluntariamente. [...] Con la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, el "planteamiento provisional" cesó, pues las solicitudes podían evaluarse con arreglo al nuevo régimen legislativo". Respuesta de las CE a la pregunta 13 del Grupo Especial.

comunicación, no es posible determinar si había una moratoria de las aprobaciones entre octubre de 1998 y agosto de 2003 ni si la ausencia de aprobaciones era resultado de una serie de demoras debidas a "solicitudes de información adicional".

7.525 Todas las partes reclamantes hicieron referencia a las siguientes declaraciones de la Comisaria de Medio Ambiente:

a) *Noticia de prensa de julio de 2000*. En nota de prensa se señala que el 13 de julio de 2000 la Comisión, en una conferencia de prensa, dio a conocer sus planes de proponer el "planteamiento provisional" mencionado a los Estados miembros. En el informe se cita a la entonces Comisaria Margot Wallström, que dice en este contexto que "[y]a hemos esperado demasiado para actuar. La moratoria es ilegal y no está justificada".[638]

La declaración atribuida a la Comisaria de Medio Ambiente se refiere explícitamente a la existencia de una moratoria en julio de 2000. Junto con el Comisario de Salud y Protección de los Consumidores, el Comisario de Medio Ambiente es responsable dentro de la Comisión de la aprobación de solicitudes de introducción en el mercado de productos biotecnológicos. En consecuencia, es evidente que la declaración no refleja una "percepción desde afuera".[639]

b) *Noticia de prensa de octubre de 2001*. Un informe sobre una conferencia de prensa dice que tras una reunión del Consejo de Medio Ambiente, la Comisaria Wallström "admit[ió] que no se veía el fin de la moratoria, que en su opinión era equivalente a trazar en la arena una línea ilegal, ilógica y además arbitraria".[640] Añadió que "[n]o hay ninguna otra legislación de la UE que esté en la misma situación de que nos neguemos sencillamente a adoptar una decisión" y que "[h]emos aprobado 11 notificaciones relativas a semillas de OMG [...] pero a continuación se trazó una línea arbitraria antes de que tomara posesión de mi cargo [en 2000] que vedaba la aprobación de las 13 solicitudes todavía pendientes. Pero muchas de estas 13 son simplemente variedades de las 11 primeras aprobadas. Se trata esencialmente de los mismos productos. No hay ciencia que pueda establecer que éstas son más o menos peligrosas que las otras".[641]

La declaración atribuida a la Comisaria de Medio Ambiente sugiere que en octubre de 2001 seguía existiendo una moratoria. Sugiere también que la falta de aprobaciones era resultado de una "decisión de no decidir"[642] y no, como aducen las Comunidades Europeas, de demoras debidas a solicitudes de información adicional.

---

[638] "EU Moves to Break Gene Crop Deadlock", Reuters, 13 de julio de 2000 (Estados Unidos - Prueba documental 33, Canadá - Prueba documental 42 y Argentina - Prueba documental 29).

[639] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 561.

[640] "EU Moratorium on GMOs Could Last Until Traceability, Labeling Regime in Place" BNA Daily Report for Executives, Regulation, Law & Economics, 30 de octubre de 2001, página A-8 (Estados Unidos - Prueba documental 2, Canadá - Prueba documental 43, Argentina - Prueba documental 14).

[641] *Ibid*.

[642] *Véase* la Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 294.

7.526 Una o más de las partes reclamantes se refirieron a las siguientes declaraciones del Comisario de Salud y Protección de los Consumidores y su portavoz:

a) *Discurso de junio de 2000*. Un discurso pronunciado por el entonces Comisario David Byrne en la Cumbre Empresarial Europea de Bruselas dice que "[l]a directiva horizontal 90/220 [...] se adoptó en 1990, en un momento en que las preocupaciones sobre los organismos modificados genéticamente eran menos evidentes. El procedimiento de autorización quedó obsoleto cuando se agravaron las preocupaciones de los consumidores y, en consecuencia, los Estados miembros se han mostrado cada vez más renuentes a aprobar la introducción en el mercado de nuevos organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220. Esto ha dado por resultado una total paralización de las autorizaciones en curso y una moratoria *de facto* sobre la liberación comercial de organismos modificados genéticamente".[643]

   Cabe recordar en primer lugar que el Comisario de Salud y Protección de los Consumidores y el Comisario de Medio Ambiente son responsables dentro de la Comisión de la aprobación de solicitudes de introducción en el mercado de productos biotecnológicos. En consecuencia, las observaciones del Comisario de Salud y Protección de los Consumidores sobre el funcionamiento del proceso de aprobación de las CE no pueden considerarse "percepciones desde afuera".[644] El discurso sugiere que en junio de 2000 existía una moratoria. Es preciso señalar también que la porción citada de este discurso es muy similar al contenido de los documentos de trabajo antes citados de noviembre de 2000 y octubre de 2001 de los servicios de la Comisión.

b) *Discurso de noviembre de 2000*. En un discurso pronunciado por el Comisario Byrne en la Conferencia sobre "Genética y el futuro de Europa" celebrada en Bruselas se declara que "[e]n la UE, las preocupaciones del público sobre la aplicación de la biotecnología en el sector agroalimentario han dado por resultado una moratoria *de facto* de las autorizaciones de nuevos organismos modificados genéticamente. En efecto, no se ha aprobado en los últimos dos años ningún organismo modificado genéticamente.[645]

   Este discurso es similar al pronunciado en junio de 2000.

c) *Declaración pública de julio de 2001*. Una declaración del Comisario Byrne formulada el día en que la Comisaria de Medio Ambiente y el Comisario Byrne presentaron a la Comisión dos propuestas de nuevos reglamentos relativos a la trazabilidad y el etiquetado, así como a alimentos y piensos modificados genéticamente, dice en su parte pertinente: "La aprobación en el día de hoy de las

[643] "Biotechnology: Building Consumer Acceptance," Discurso de David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, Cumbre Empresarial Europea, Bruselas, 10 de junio de 2000, página 3 (Estados Unidos - Prueba documental 1 y Canadá - Prueba documental 44).

[644] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 561.

[645] Discurso pronunciado por David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, conferencia sobre "Genetics and the future of Europe", Bruselas, 7 de noviembre de 2000, página 3 (Argentina - Prueba documental 17).

propuestas, junto con la aprobación reciente de la legislación revisada sobre la liberación intencional de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente, aumentará la confianza del público al responder a las dudas y las preocupaciones planteadas por el público en general, garantizará un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente. Esto contribuirá al levantamiento de la moratoria *de facto* sobre la liberación comercial de organismos modificados genéticamente y a que se ponga fin a la paralización de las autorizaciones de esos organismos y de productos modificados genéticamente en Europa."[646]

Esta declaración es muy similar en su contenido al comunicado de prensa antes mencionado de la Comisión de julio de 2001. Sugiere que en julio de 2001 había una moratoria.

d) *Discurso pronunciado en septiembre de 2001*. En un discurso pronunciado en una reunión informal del Consejo de Agricultura sobre nuevas tecnologías agrícolas celebrada en Alden Biesen, el Comisario Byrne declara que "[e]n la UE, los comités científicos ya han evaluado varios organismos modificados genéticamente y han llegado a la conclusión de que no plantean un peligro para el medio ambiente ni para la salud humana. Sin embargo, estos organismos modificados genéticamente no han sido aún aprobados definitivamente y algunos de ellos están a la espera de aprobación desde hace bastante tiempo".[647]

En el pasaje citado de este discurso no se declara explícitamente que la falta de aprobaciones de carácter definitivo era resultado de una moratoria ni de la renuencia de los Estados miembros a aprobar solicitudes en razón de las preocupaciones del público. Sin embargo, puede interpretarse en el sentido de que implica esa declaración. Esa interpretación no parece irrazonable teniendo en cuenta, por ejemplo, el discurso pronunciado por el Comisario Byrne en noviembre de 2000, su declaración de julio de 2001 y su discurso pronunciado posteriormente en octubre de 2001.

e) *Discurso de octubre de 2001*. En un discurso pronunciado en el National Press Club en Washington, D.C., el Comisario Byrne declara que "[e]l último punto que deseo señalar con respecto a la biotecnología se refiere a la moratoria efectiva de nuevas aprobaciones en la UE. Esta es una situación lamentable y, en mi opinión, no ha ayudado a nadie. Mi firme esperanza y mi intención es que podamos poner nuevamente en marcha el proceso de aprobación. He pedido a mis funcionarios que

[646] "The Right to Know about GM Food", declaración de David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, 25 de julio de 2001, página 3 (Estados Unidos - Prueba documental 34, Canadá - Prueba documental 45 y Argentina - Prueba documental 18).

[647] "New Technologies in Agriculture - Biotechnology", discurso pronunciado por David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, reunión informal del Consejo de Agricultura, Alden Biesen, 18 de septiembre de 2001, página 7 (Argentina - Prueba documental 8). Se hace la misma declaración en "Proposal for a regulation on GMO Food and Feed", discurso pronunciado por David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, Parlamento Europeo, Bruselas, 11 de septiembre de 2001, página 4 (Argentina - Prueba documental 20).

inicien un diálogo con los Estados miembros de la Unión Europea con miras a reanudar las aprobaciones".[648]

El pasaje citado sugiere que existía una moratoria de nuevas aprobaciones en octubre de 2001. Esto coincide con el comunicado de prensa de octubre de 2001 mencionado anteriormente en que se cita una declaración similar de la entonces Comisaria de Medio Ambiente.

f) *Noticia de prensa de octubre de 2001*. En una noticia publicada se cita a la portavoz del Comisario Byrne, que dice que "[l]a moratoria no tiene ningún fundamento jurídico".[649]

La declaración atribuida a la portavoz del Comisario Byrne sugiere que existía una moratoria de nuevas aprobaciones en octubre de 2001. Una vez más, esto coincide con la noticia de prensa de octubre de 2001 en que se cita una declaración similar de la entonces Comisaria de Medio Ambiente.

g) *Discurso de noviembre de 2001*. En un discurso pronunciado en Bruselas en la conferencia de La Voz Europea sobre el tema "Farm to Fork" el Comisario Byrne declara que "[p]ese a que nuestros asesores científicos nos han dado la aprobación para el cultivo y la comercialización de plantas y alimentos modificados genéticamente, nuestros Estados miembros han bloqueado las nuevas autorizaciones desde 1998. Creo que ésta es una situación insostenible".[650] Tres párrafos más adelante, el texto continúa diciendo que "la moratoria efectiva sobre nuevas aprobaciones en la UE es una situación desafortunada y su continuación, en mi opinión personal, no es útil para nadie".[651] Tres párrafos más adelante, el texto dice: "Como resultado [de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco], la autorización de productos pendientes y nuevos se ha detenido por completo."[652]

Los pasajes citados de este discurso sugieren que en noviembre de 2001 había una moratoria de las nuevas aprobaciones. Sugiere también que la falta de aprobaciones fue resultado de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco y no de una serie de demoras debidas a solicitudes de información adicional.

---

[648] "A European approach to food safety and GMOs", discurso pronunciado por David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, National Press Club, Washington D.C., 9 de octubre de 2001, página 3 (Argentina - Prueba documental 9).

[649] "EU States Seek Stricter GM Labelling", Reuters, 16 de octubre de 2001 (Estados Unidos - Prueba documental 35 y Canadá - Prueba documental 46).

[650] "Risk versus benefit", discurso pronunciado por David Byrne, Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, European Voice Conference "Farm to Fork", 22 de noviembre de 2001, página 2 (Argentina - Prueba documental 10; mencionado también por el Canadá).

[651] *Ibid*.

[652] *Ibid*.

h) *Noticia de prensa de febrero de 2003*. Una noticia de prensa cita al Comisario Byrne como sigue "[H]emos tenido en cuenta las opiniones de los científicos y hemos adoptado disposiciones legislativas ... ¡pasemos ahora al próximo capítulo! La conclusión de todo esto es que debemos levantar la moratoria."[653]

La declaración atribuida al Comisario Byrne sugiere que en febrero de 2003 había una moratoria. Sugiere también que el término moratoria se utiliza para describir una medida que debía "levantarse" y no una simple "situación de hecho"[654] caracterizada por la falta de aprobaciones.

7.527 Se refirieron a la siguiente declaración del Comisario de Comercio dos partes reclamantes:

a) *Discurso de enero de 2001*. En el discurso pronunciado por el entonces Comisario Pascal Lamy en el Woodrow Wilson International Center for Scholars en Washington, D.C., se declara que "la moratoria actual no ha sido adoptada arbitrariamente por los Estados miembros por razones proteccionistas: refleja el hecho de que la seguridad de los alimentos es una cuestión sumamente delicada y de carácter político para los ciudadanos europeos".[655]

El pasaje citado de este discurso sugiere que en enero de 2002 había una moratoria. El Comisario de Comercio no es responsable dentro de la Comisión de la aprobación de productos biotecnológicos. Sin embargo, como se desprende claramente de las actuaciones de este Grupo Especial, la ausencia de aprobaciones es también una cuestión comercial. Como resultado, y en vista de las declaraciones similares formuladas por los Comisarios con responsabilidad directa respecto de las aprobaciones, la opinión expresada por el Comisario de Comercio no puede descartarse como una "percepción desde afuera".

ii) Documentos del Consejo

7.528 Se presenta a continuación una lista de documentos del Consejo a que hacen referencia una o más de las partes reclamantes:

a) *Nota de julio de 2003 de la Secretaría General del Consejo*. En una nota enviada por la Secretaría General del Consejo al Comité de Representantes Permanentes sobre el resultado de la segunda lectura por el Parlamento Europeo de las nuevas normas propuestas sobre trazabilidad y etiquetado de los productos biotecnológicos de las CE se atribuye al relator del comité pertinente del Parlamento Europeo la declaración de

[653] "Sine die postponement of inter-ministerial meeting planned on GMOs in Washington", Agence Europe, 6 de febrero de 2003, página 2 (Estados Unidos - Prueba documental 37).

[654] *Ibid*.; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 295.

[655] "Steeling the EU-US Relationship for the challenges ahead", discurso pronunciado por Pascal Lamy, Comisario Europeo de Comercio, Washington, D.C., 25 de enero de 2002, página 4 (Estados Unidos - Prueba documental 89 y Argentina - Prueba documental 15).

que las normas propuestas "posiblemente llevar[ían] a que se levante la *moratoria* actual".[656]

La declaración atribuida al relator de uno de los comités del Parlamento Europeo que se ocupa de productos biotecnológicos sugiere que en julio de 2003 había una moratoria. Aunque el relator no participaba en el funcionamiento diario del proceso de aprobación de las CE, es con todo razonable suponer que él y su Comité estaban al corriente de las posibles consecuencias de la adopción de las nuevas normas en cuestión, incluidas las posibles consecuencias para el funcionamiento del proceso de aprobación. La opinión expresada aparentemente por el relator -de que las nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad podrían llevar a que se suprimiera la moratoria- es coherente con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco.

b) *Nota de antecedentes de abril de 2004 de la Secretaría General del Consejo*. Una nota de antecedentes de la oficina de prensa de la Secretaría General del Consejo relativa a una reunión del Consejo de Agricultura y Pesca de abril de 2004 en que el Consejo debía decidir sobre la solicitud relativa al maíz Bt-11(alimentación humana) dice que "[l]a adopción de una decisión de autorizar el maíz Bt-11 pondría fin a la moratoria actual sobre los alimentos y los piensos modificados genéticamente en Europa".[657]

Esta nota de antecedentes, que expresa la opinión de la Secretaría General del Consejo, sugiere que en abril de 2004 había una moratoria. La nota se envió poco después de la votación del Consejo sobre la solicitud relativa al maíz Bt-11 (alimentación humana). Cabe en consecuencia suponer que la propia Secretaría General del Consejo estaba en condiciones de evaluar correctamente la importancia de la votación del Consejo y el contexto en que se realizó.

iii) Documentos del Parlamento Europeo

7.529 Se presenta a continuación una lista de documentos del Parlamento Europeo ("PE") a que hacen referencia una o más de las partes reclamantes:

a) *Propuesta de una resolución del PE de febrero de 2001*. Una resolución del Parlamento Europeo que se proponía para su adopción por el Comité de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía "[s]eñala que la moratoria que de hecho existe actualmente perjudica principalmente a las pequeñas y medianas empresas, que no están en condiciones muchas veces de realizar sus trabajos de investigación en países no pertenecientes a la UE, como hacen las empresas multinacionales"; "[a]coge con satisfacción el acuerdo alcanzado entre el Consejo y el Parlamento en el Comité de Conciliación sobre la modificación de la Directiva relativa a la liberación de organismos modificados genéticamente y las garantías dadas por la Comisión en ese contexto en relación con el etiquetado y el rastreo, y opina que ya existe en la UE

[656] Nota de la Secretaría General, 3 de julio de 2001, página 1 (Estados Unidos - Prueba documental 38 y Canadá - Prueba documental 41).

[657] Secretaría General del Consejo, Oficina de Prensa, nota de antecedentes para el Consejo de Agricultura y Pesca del 26 (y posiblemente el 27) de abril de 2004, 23 de abril de 2004, página 2 (Estados Unidos - Prueba documental 109; Canadá - Prueba documental 108; mencionado también por la Argentina).

un claro marco regulador de la liberación de organismos modificados genéticamente, el cual garantiza un máximo de protección de los consumidores y del medio ambiente, y que, por lo tanto, ya no estaría justificado el mantenimiento de la moratoria que de hecho existe en relación con la liberación de organismos modificados genéticamente".[658] En la declaración explicativa acompañante se indica que "[d]esde octubre de 1998, no se han concedido autorizaciones en el marco de esta Directiva [90/220]. Todo ello prueba una falta de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros y una moratoria "*de facto*" sobre cualquier desarrollo".[659]

La propuesta de una resolución sugiere que en febrero de 2001 había una moratoria general.[660] La propuesta fue patrocinada por el Comité de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía. Es razonable suponer que los miembros de ese Comité estaban al corriente de la situación y de las preocupaciones de los investigadores y de la industria en el sector de la biotecnología y estaban además suficientemente informados para expresar una opinión sobre si había o no una moratoria general en ese momento.

b) *Informe de un Comité del PE de junio de 2002*. El Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Parlamento Europeo, en su informe sobre la propuesta de nuevos reglamentos relativos a la trazabilidad y el etiquetado, así como a alimentos y piensos, declara que la fragmentación de la legislación existente de las CE sobre productos biotecnológicos "llevó a reservas y a una moratoria en los últimos tres años sobre los procedimientos de autorización de la comercialización al nivel de la UE en tanto se adoptaba un sistema integrado de trazabilidad y etiquetado".[661]

El pasaje citado del informe del Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor sugiere que en junio de 2002 había una moratoria, y que podría seguir existiendo hasta que se adoptara un nuevo reglamento sobre la trazabilidad y el etiquetado de los productos biotecnológicos. Esta última sugerencia coincide con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. El Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor no participaba directamente en el funcionamiento de los procedimientos de aprobación de las CE. Sin embargo, parece evidente que a fin de informar al Parlamento Europeo sobre los méritos de las propuestas legislativas, el Comité debía haber entendido el contexto

[658] Parlamento Europeo, Comité de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía, informe sobre el futuro de la industria de biotecnología, propuesta de una resolución del Parlamento Europeo, FINAL A5-0080/2001, 28 de febrero de 2001, página 12 (Estados Unidos - Prueba documental 119).

[659] *Ibid*., página 20.

[660] El expediente no indica si la resolución fue adoptada alguna vez por el Parlamento Europeo.

[661] Parlamento Europeo, Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, informe sobre la propuesta de un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente y la enmienda de la Directiva 2001/18/CE, FINAL A5-0229/2002, 12 de junio de 2002, página 27 (Estados Unidos - Prueba documental 36 y Canadá - Prueba documental 40).

político en el cual se hacían las propuestas relativas a los dos nuevos reglamentos. La moratoria a que se hace referencia en el informe forma parte de ese contexto.

c) *Boletín de la UE de noviembre de 2002*. El Boletín de la UE, en un resumen del contenido de una resolución del Parlamento Europeo sobre la comunicación de la Comisión sobre "Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa"[662], contiene la siguiente oración: "En cuanto a la alimentación, el Parlamento comparte plenamente la opinión de que se debería poner fin a la moratoria actual impuesta *de facto* sobre los alimentos modificados genéticamente desde 1998, y que debería terminarse en 2003 para aportar una mayor elección y mayores ventajas al consumidor y para promover la innovación."[663]

La declaración atribuida al Parlamento Europeo sugiere que había una moratoria sobre los alimentos biotecnológicos en noviembre de 2002. La referencia al año 2003 es probablemente una referencia a la fecha prevista de adopción de los dos reglamentos propuestos sobre etiquetado y trazabilidad, así como alimentos y piensos. Como se confirma por el informe mencionado del Comité de junio de 2002, el Parlamento Europeo estaba considerando en ese momento estas propuestas. Aunque el Parlamento Europeo no participa en el funcionamiento diario de los procedimientos de aprobación de las CE, es razonable suponer que no pediría el levantamiento de una moratoria en una resolución si hubiera incertidumbre en cuanto a la existencia de esa moratoria de la aprobación de productos alimenticios biotecnológicos.

d) *Propuesta de una resolución del PE de marzo de 2003*. En una propuesta de dos miembros del Parlamento Europeo de una resolución del PE se declara en un párrafo preambular "que no tiene sentido levantar la moratoria de hecho relativa a la autorización de OGM, habida cuenta de los riesgos que éstos representan, y más cuando el sistema de etiquetado y trazabilidad no está establecido y no existe una evaluación del impacto en los cultivos biológicos y convencionales" e "insta al Consejo y a la Comisión a que mantengan la moratoria y abran un amplio debate público sobre el impacto de los OGM en la agricultura biológica y convencional".[664]

Esta propuesta de resolución sugiere que en marzo de 2003 había una moratoria y que el Consejo y la Comisión estaban facultados para decidir que se mantuviera o se levantara. La propuesta representa la opinión de dos miembros del Parlamento Europeo[665], pero la declaración de que existía una moratoria en marzo de 2003 es coherente con la noticia de prensa de febrero de 2003 antes mencionada en que se cita al Comisario Byrne y con la hoja informativa de la Comisión de julio de 2003.

---

[662] La comunicación no se presentó al Grupo Especial.

[663] Resolución del Parlamento Europeo sobre la comunicación de la Comisión sobre "Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa", Boletín de la UE, noviembre de 2002, sección 1.3.64 (Argentina - Prueba documental 7).

[664] Parlamento Europeo, propuesta de resolución del Parlamento Europeo sobre el impacto de los organismos genéticamente modificados (OGM) en la agricultura biológica y convencional de Ilda Figuereido y Jonas Sjöstedt, B5-0190/2003, 18 de marzo de 2003, página 2 (Estados Unidos - Prueba documental 120).

[665] No se indica en el expediente si la resolución fue aprobada por el Parlamento Europeo.

e) *Declaración del relator de un comité del PE de junio de 2003*. El relator del Comité del Parlamento Europeo de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, en una explicación sobre la recomendación para la segunda lectura por el Parlamento de la Posición común del Consejo con miras a adoptar un nuevo reglamento relativo a la trazabilidad y el etiquetado de los productos biotecnológicos expresa la opinión de que la pronta adopción del nuevo reglamento, así como el nuevo reglamento relativo a los alimentos y piensos modificados genéticamente "conducirá a eliminar la moratoria 'de facto' para la aprobación de nuevos OMG [...]".[666]

Esta declaración sugiere que en junio de 2003 había una moratoria general. La declaración parece igual a la mencionada en la nota de julio de 2003 de la Secretaría General del Consejo.

iv) Declaraciones de funcionarios de Estados miembros

7.530 A continuación figura una lista de declaraciones de funcionarios de rango superior de los Estados miembros a que hicieron referencia una o más de las partes reclamantes:

a) *Noticia de prensa de julio de 2003*. En un artículo de prensa en que se informa sobre la reunión del 22 de julio de 2003 del Consejo de Agricultura y Pesca se atribuye al entonces Ministro de Agricultura francés la siguiente declaración: "se necesitarían campañas de información pública antes de que se levante la moratoria" y al Ministro de Agricultura de Italia, "no podría adoptarse ninguna decisión sobre el levantamiento de la moratoria sobre la autorización de cultivos modificados genéticamente hasta que haya un acuerdo sobre las propuestas de la Comisión Europea relativas a directrices para la coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos no modificados genéticamente".[667]

Las declaraciones atribuidas a los entonces Ministros de Agricultura de Francia y de Italia sugieren que en 2003 había una moratoria. Como se señaló antes, fueron los Ministros del Consejo de Agricultura y Pesca quienes votaron sobre la solicitud relativa al maíz Bt-11 (alimentación humana). Así pues, los Ministros de Agricultura tienen una responsabilidad directa, tal vez juntamente con otros ministros, con respecto a la aprobación de productos biotecnológicos. Además, tanto Francia como Italia formaban parte de los países del Grupo de los Cinco que habían declarado en junio de 1999 que ejercerían sus facultades para suspender las aprobaciones. Por último, cabe señalar que las declaraciones comunicadas utilizan claramente el término

[666] Parlamento Europeo, Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor. Recomendación para la segunda lectura respecto de la Posición común del Consejo con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, FINAL A5-0204/2003, 4 de junio de 2003, página 22 (Argentina - Prueba documental 11).

[667] "EU Ag Ministers Approve GMO Traceability Plan Opposed by White House, U.S. Farmers" International Trade Reporter, 24 de julio de 2003, página 1 (Estados Unidos - Prueba documental 39 y Canadá - Prueba documental 47).

"moratoria" para referirse a la medida que podía levantarse y no la describen como una "situación *de facto*"[668] en que no había habido aprobaciones.

b) *Respuesta parlamentaria de junio de 2004.* En la respuesta del Ministro de Investigación de Francia a una pregunta de un miembro del Parlamento francés, el Ministro dice que "[e]n 1999, con el fin de tener en cuenta las preocupaciones legítimas de la opinión pública, Francia y otros cuatro Estados miembros de la Unión Europea -Dinamarca, Grecia, Italia, y Luxemburgo- obtuvieron una moratoria de la Comisión Europea por la que se suspendían todas las nuevas autorizaciones para el cultivo y la introducción en el mercado de plantas modificadas genéticamente en tanto se adoptaran normas eficaces relativas a la trazabilidad y el etiquetado informativo de todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente, y las aclaraciones necesarias con respecto a los diferentes aspectos de la ley relativos al uso de estas nuevas tecnologías. [...] Este período de moratoria hizo posible [...] conciliar progresivamente las posiciones de los Estados miembros y armonizar los períodos de evaluación y autorización. Así pues [...] se adoptó la Directiva 2001/18/CE [...]. La nueva Directiva, junto con los dos Reglamentos comunitarios, 1829/2003 y 1830/2003, establecen un marco estricto, general y muy completo en que el Gobierno ha expresado su plena confianza en cuanto a la forma de proceder, al nivel europeo, con respecto a las autorizaciones de comercialización de nuevos organismos modificados genéticamente, que se concederán caso por caso".[669]

La respuesta del Ministro de Investigación de Francia sugiere que había una moratoria desde 1999, cuando los países del Grupo de los Cinco hicieron su declaración en el Consejo de Medio Ambiente en junio de 1999. Sugiere también que en junio de 2004 Francia ya no consideraba necesario utilizar sus facultades para suspender las aprobaciones, aunque no resulta claro en qué momento adoptó esa decisión el Gobierno de Francia, es decir, si la decisión se tomó después de la adopción en septiembre de 2003 de los nuevos reglamentos relativos al etiquetado y la trazabilidad, así como los alimentos y piensos (como había indicado Francia en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco), o después de su entrada en vigor en abril de 2004.

v) Declaraciones de las CE en la OMC

7.531 Una parte reclamante se refirió al siguiente documento de la OMC:

a) *Acta de una reunión de noviembre de 2001*. El acta de una reunión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC dice bajo el epígrafe "Preocupaciones de los Estados Unidos sobre los procesos de aprobación de productos agrícolas biotecnológicos" que "[e]l representante de las Comunidades Europeas reafirmó el interés de la Comisión Europea y sus medidas positivas para permitir la prosecución de los procedimientos de autorización. En la reciente reunión [del Consejo] Europeo

[668] *Ibid*., párrafo 561; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 295.

[669] Respuesta a la pregunta 27131 del Sr. Martin Philippe-Armand (Unión para un Movimiento Popular (UMP) - Marne), 12ª legislatura, 1º de junio de 2004 (traducción del francés) (Argentina - Prueba documental 48).

> de Medio Ambiente se había iniciado un debate muy importante sobre las propuestas presentadas por la Comisión para reanudar el procedimiento de autorización".[670]
>
> Esta declaración, que se hizo en nombre de las Comunidades Europeas, sugiere que en noviembre de 2001 había una moratoria, ya que se refiere a la necesidad de "reanudar el procedimiento de autorización". La declaración es coherente con la declaración antes mencionada de julio de 2001 del Comisario Byrne y utiliza un lenguaje similar al empleado en el documento de trabajo de la Comisión de noviembre de 2000.

vi) Evaluación general

7.532 El Grupo Especial considera que todos los documentos y declaraciones enumerados son pertinentes para la cuestión de determinar si algunos Estados miembros y la Comisión impidieron intencionalmente la aprobación de carácter definitivo de solicitudes. Con pocas excepciones, las declaraciones fueron formuladas por los funcionarios de más alto rango de la Comisión o los Estados miembros, o por comités parlamentarios clave o en su nombre. Además, cada una de las partes reclamantes presentó documentos o declaraciones no sólo de una fuente sino de múltiples instituciones de las CE o instituciones representativas de las CE. Muchos de los documentos proporcionados fueron preparados directamente por los servicios administrativos o los comités parlamentarios competentes y las declaraciones de los comisarios y los ministros fueron hechas por comisarios y ministros con responsabilidad en lo concerniente a productos biotecnológicos. En consecuencia, no se puede decir que los documentos y declaraciones representan perspectivas de personas de afuera. En su mayor parte, las declaraciones consisten en textos preparados, tales como discursos. Esas declaraciones no pueden considerarse razonablemente declaraciones oficiosas. Si bien un pequeño número de las declaraciones presentadas se hicieron en el contexto de conferencias de prensa, el contenido de estas declaraciones es muy similar al de las demás declaraciones o documentos presentados. Por último, es importante señalar que, pese al hecho de que los documentos y declaraciones provienen de diferentes instituciones o representantes de las CE, todos ellos, aunque no de manera idéntica, se refieren a la existencia de una "moratoria" o de una "paralización" y a una posible "reanudación" de las aprobaciones. Por todas estas razones, el Grupo Especial no puede estar de acuerdo con las Comunidades Europeas en que los documentos y declaraciones a que hace referencia cada una de las partes reclamantes no proporcionan pruebas de la existencia de una moratoria *de facto*.[671]

7.533 Los documentos y declaraciones en que se basó cada una de las partes reclamantes añaden un elemento importante a las pruebas examinadas en la subsección anterior: indican una razón para la falta de aprobaciones durante el período pertinente. Los documentos y declaraciones pertinentes sugieren que no hubo aprobaciones porque había una moratoria. De los 26 documentos o declaraciones enumerados, 21 utilizan explícitamente el término "moratoria". Los otros cinco son compatibles con la opinión de que no hubo aprobaciones porque existía una moratoria.[672]

---

[670] Documento G/SPS/R/25, párrafo 105.

[671] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 553.

[672] Cabe señalar con todo que la comunicación de enero de 2004 a la Comisión y el discurso de septiembre de 2001 del Comisario Byrne, cuando se consideran en forma aislada de los demás documentos y declaraciones, podrían interpretarse también en el sentido de que la opinión de las Comunidades Europeas era que la falta de aprobaciones se debía a "solicitudes de información adicional".

7.534 Conceptualmente, una moratoria de las aprobaciones implica una ausencia temporal de aprobaciones. Pero además, el concepto de moratoria de las aprobaciones implica que la falta de aprobaciones debe ser consecuencia de una suspensión temporal deliberada de las aprobaciones. Eso se confirma por la definición del diccionario del término "*moratorium*". Como señalaron las Comunidades Europeas, el diccionario define el término "*moratorium*" como "*a postponement or deliberate temporary suspension of some activity*" ("un aplazamiento o suspensión temporal deliberada de alguna actividad").[673] En vista de esto, el Grupo Especial considera que las referencias en los distintos documentos y declaraciones a una "moratoria" de las CE sobre las aprobaciones apoya lo que afirman las partes reclamantes: que las autoridades pertinentes tomaron medidas o no tomaron deliberadamente medidas con el fin de impedir las aprobaciones durante un período determinado. El Grupo Especial no está convencido de que los documentos y declaraciones pertinentes utilizan el término "moratoria" simplemente para describir una "situación de hecho"[674] -una ausencia temporal de aprobaciones-. Los documentos y declaraciones no apoyan esa conclusión. Por ejemplo, el discurso de noviembre de 2000 del Comisario Byrne señala que "las preocupaciones del público [...] han dado por resultado una moratoria *de facto* sobre las autorizaciones de nuevos organismos modificados genéticamente. En efecto, no se ha aprobado en los últimos dos años ningún organismo modificado genéticamente".[675] Si el término "moratoria" en la primera parte de esta declaración se interpretara en el sentido de que se refiere solamente a una falta temporal de aprobaciones, no sería claro por qué razón se utiliza el término "*de facto*". No tiene sentido decir que hubo una falta *de facto* de aprobaciones. A la inversa, es lógico decir que hubo una suspensión *de facto* de las aprobaciones.

7.535 Las Comunidades Europeas parecen aducir, subsidiariamente, que las referencias a una "moratoria" se hicieron, en su mayor parte, durante lo que denominan el "período de transición" entre 1998 y 2001.[676] Durante ese período se estaba revisando la Directiva 90/220 y entró en vigor la nueva Directiva 2001/18, por la cual se modifica la Directiva 90/220. Las Comunidades Europeas afirman que los documentos y declaraciones que se hicieron durante ese período y que hacen referencia a la "moratoria" implican todos que la "moratoria" finalizaría cuando terminara el período de transición. Es cierto que varios documentos y declaraciones indican que la adopción de la Directiva 2001/18 contribuiría al levantamiento de la "moratoria". Sin embargo, en ningún documento ni declaración se sugiere que esta sería una condición suficiente para el levantamiento de la "moratoria". En cambio, en los documentos o declaraciones se menciona el nuevo reglamento

---

[673] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen I, página 1828.

[674] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 561.

[675] El Comisario Byrne utilizó un lenguaje similar en su discurso de junio de 2000 y en el documento de trabajo de la Comisión de octubre de 2001.

[676] Las comunicaciones de las Comunidades Europeas no son muy claras con respecto a cuándo finalizó el llamado "período de transición". El Grupo Especial supone que las Comunidades Europeas querían decir que el período finalizó en 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18. Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 4; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 292. Otras declaraciones de las CE parecen sugerir, sin embargo, que el período finalizó en 2003. Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 293. Pero no se explica en ningún lugar la pertinencia de 2003. La Directiva 2001/18, a que se hace referencia en los párrafos mencionados de las comunicaciones escritas de las CE, entró en vigor en 2002. Por el contrario, en ninguno de los párrafos mencionados de las comunicaciones de las CE hay una referencia a la adopción en 2003 de nuevos reglamentos de las CE sobre etiquetado y trazabilidad, así como sobre alimentos y piensos. En todo caso, el análisis del Grupo Especial del argumento de las CE sobre el período de transición no se ve afectado por la cuestión de si el período terminó en 2001 o en 2003.

relativo al etiquetado y la trazabilidad como condición adicional, lo que es coherente con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco.[677] Además, las tres partes reclamantes han hecho referencia a documentos o declaraciones que sugieren que seguía existiendo una moratoria después de la adopción de la Directiva 2001/18 en marzo de 2001, e incluso después de la entrada en vigor de esa Directiva en octubre de 2002.[678] De hecho, la nota de antecedentes de abril de 2004 de la Secretaría General del Consejo, en que se basaron todas las partes reclamantes, sugiere que seguía existiendo una moratoria incluso después de la adopción en septiembre de 2003 del nuevo reglamento relativo al etiquetado y la trazabilidad. La nota implica también que había una moratoria en agosto de 2003, la fecha de establecimiento de este Grupo Especial.[679]

7.536 Cabe mencionar también que todas las partes reclamantes han presentado un documento o declaración que hace referencia al hecho de que no se aprobó ninguna solicitud con arreglo a la Directiva 90/220 desde octubre de 1998.[680] Sin embargo, el hecho de que no se haya aprobado ninguna solicitud desde octubre de 1998 no significa necesariamente que había una moratoria a partir de octubre de 1998. Ninguno de los documentos o declaraciones presentados por los Estados Unidos y el Canadá sugiere que existía una moratoria a partir de octubre de 1998. El informe del Comité del Parlamento Europeo de junio de 2002 se refiere a una "moratoria durante los últimos tres años", lo que implica que había una moratoria desde junio de 1999, que es cuando el Grupo de los Cinco formuló su declaración conjunta. La Argentina presentó un documento, el Boletín de la UE de noviembre de 2002, en que se hace referencia a una resolución del Parlamento Europeo con arreglo a la cual "la moratoria actual impuesta *de facto* sobre los alimentos modificados genéticamente desde 1998 [...] debería terminarse en 2003". Esto sugiere que existía una moratoria *de facto* desde 1998. Sin embargo, es posible que se hiciera referencia al año 1998 simplemente porque después de 1998 no se aprobó ninguna solicitud hasta 2004. En todo caso, otras declaraciones y documentos presentados por la Argentina -el discurso de noviembre de 2001 del Comisario Byrne[681] y

[677] *Véase, por ejemplo*, el comunicado de prensa de la Comisión de julio de 2001; la exposición de hechos de la Comisión de julio de 2003; la declaración de julio de 2001 del Comisario Byrne y la respuesta parlamentaria de junio de 2004 del Ministro de Investigación de Francia.

[678] *Véase, por ejemplo*, la exposición de hechos de la Comisión de julio de 2003; la noticia de prensa de febrero de 2003 en que se cita al Comisario Byrne; la nota de julio de 2003 de la Secretaría General del Consejo; la nota de antecedentes de abril de 2004 de la Secretaría General del Consejo; la propuesta de marzo de 2003 de una resolución del PE; la declaración de junio de 2003 del relator de un Comité del PE; y la noticia de prensa de julio de 2003 en que se citan a los Ministros de Francia y de Italia.

[679] La exposición de hechos de la Comisión de 2003, la nota de julio de 2003 de la Secretaría General del Consejo, la declaración de junio de 2003 del relator de un comité del PE y la noticia de prensa de julio de 2003 en que se cita a los Ministros de Francia y de Italia indican sin excepción que había una moratoria en junio y julio de 2003.

[680] *Véase* la comunicación de enero de 2004 a la Comisión; el discurso de noviembre de 2000 del Comisario Byrne; y la propuesta de resolución del Parlamento Europeo de febrero de 2001.

[681] El discurso del Comisario Byrne sugiere que esto fue resultado de las posiciones expresadas por los países del Grupo de los Cinco en 1999; específicamente de sus posiciones expresadas en la declaración conjunta de 1999 de que "la autorización de productos pendientes y nuevos se ha detenido por completo". El discurso en cuestión también contiene la declaración de que "[p]ese a que nuestros asesores científicos nos han dado la aprobación para el cultivo y la comercialización de plantas y alimentos modificados genéticamente, nuestros Estados miembros han bloqueado las nuevas autorizaciones desde 1998". El Grupo Especial entiende que esta declaración se refiere al hecho de que en cuatro votaciones sucesivas en el Comité de reglamentación a partir de octubre de 1998, el Comité no alcanzó una mayoría cualificada, pese a que todas las solicitudes pertinentes habían recibido opiniones favorables de un comité científico de las CE. Después de estas cuatro

la respuesta parlamentaria de junio de 2004 del Ministro de Investigación de Francia[682] -apoyan la opinión de que hubo una moratoria recién a partir de junio de 1999-.[683] En vista de esto, el Grupo Especial no considera que los documentos y declaraciones presentados por cada una de las partes reclamantes permitan llegar a la conclusión de que existía una moratoria general *de facto* antes de junio de 1999.

7.537 Los documentos y declaraciones son también importantes porque apoyan la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria global, es decir, una moratoria aplicable a todas las solicitudes pendientes y nuevas de aprobación de productos biotecnológicos. Muchos de los documentos y declaraciones en que se basa cada una de las partes reclamantes se refieren explícitamente a una moratoria aplicable globalmente.[684] Otros se refieren en términos más amplios a una "moratoria".[685] Sin embargo, dada la ausencia de un calificador textual y cuando se leen las declaraciones y documentos de que se trata junto con otros, no hay ninguna razón para suponer que las referencias amplias a una "moratoria" deben entenderse en el sentido de que la "moratoria" en cuestión era selectiva, es decir, que se aplicaba solamente a algunas solicitudes. Por

---

votaciones, no se realizó ninguna votación en el Comité de reglamentación antes de la fecha de establecimiento de este Grupo Especial. Respuesta de las CE a la pregunta 96 c) del Grupo Especial. Como se explica más adelante con más detalle, en opinión del Grupo Especial, las votaciones en cuestión no apoyan la opinión de que existía una moratoria a partir de octubre de 1998. *Véase infra*, párrafo 7.1240.

[682] La respuesta del Ministro, en lo que parece una referencia al hecho de que los países del Grupo de los Cinco habían emitido una declaración conjunta en junio de 1999, dice que fue en 1999 cuando los países del Grupo de los Cinco obtuvieron el apoyo de la Comisión para la aplicación de una moratoria.

[683] *Véase también* el párrafo 7.1246 y siguientes para nuestro análisis del argumento de la Argentina de que la conducta de la Comisión antes de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco confirma la existencia de una moratoria general sobre las aprobaciones a partir de octubre de 1998.

[684] *Véase, por ejemplo*, el documento de trabajo de la Comisión de octubre de 2001 ("una moratoria *de facto* de la comercialización de nuevos OMG"); la declaración de julio de 2001 del Comisario Byrne ("la moratoria que de hecho existe en relación con la liberación comercial de organismos modificados genéticamente y productos modificados genéticamente"); la nota de antecedentes de abril de 2004 de la Secretaría del Consejo General ("la *moratoria* actual sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente"); la propuesta de febrero de 2001 de una resolución del PE ("la moratoria que de hecho existe en relación con la liberación de organismos modificados genéticamente"); el informe de un comité del PE de junio de 2002 ("una moratoria [...] sobre los procedimientos de autorización de la comercialización al nivel de la UE"); el Boletín de la UE de noviembre de 2002 en que se resume una resolución del PE ("la moratoria actual impuesta *de facto* sobre los organismos modificados genéticamente desde 1998"); la declaración de junio de 2003 del relator de un comité del PE ("la moratoria *de facto* para la aprobación de nuevos OMG"); el informe de prensa de julio de 2003 en que se cita al Ministro de Agricultura de Italia ("la moratoria sobre la autorización de cultivos modificados genéticamente"); y la respuesta parlamentaria de junio de 2004 del Ministro de Investigación de Francia ("una moratoria [...] por la que se suspendían todas las nuevas autorizaciones para el cultivo y la introducción en el mercado de plantas modificadas genéticamente").

[685] *Véase, por ejemplo*, la noticia de prensa de julio de 2000 en que se cita a la Comisaria Wallström; la noticia de prensa de octubre de 2001 en que se cita a la Comisaria Wallström; la noticia de prensa de octubre de 2001 en que se cita al portavoz del Comisario Byrne; el discurso de enero de 2000 del Comisario Lamy; y la nota de julio de 2003 de la Secretaría General del Consejo.

otra parte, es preciso señalar que los documentos y declaraciones en que se basa cada una de las partes sugieren que había una moratoria global entre junio de 1999 y agosto de 2003.[686]

7.538 Se ha observado antes que casi todos los documentos y declaraciones pertinentes se refieren a una "moratoria" de las aprobaciones y que esto implica que las autoridades competentes estaban tomando medidas, o no tomando deliberadamente medidas, para impedir las aprobaciones durante un período determinado. Las partes reclamantes afirman que las autoridades competentes son algunos Estados miembros -en especial los países del Grupo de los Cinco- y la Comisión, y que impidieron intencionalmente que las solicitudes llegaran a la etapa de la aprobación de carácter definitivo. Los documentos y declaraciones proporcionan alguna confirmación, aunque limitada, de esta afirmación. Para empezar, según la noticia de prensa de octubre de 2001, la Comisaria Wallström caracterizó la "moratoria" como "una situación en que nos negamos simplemente a adoptar una decisión". Aunque esta declaración no indica claramente quiénes son los que se niegan, tiende a confirmar que hubo una "decisión de no tomar decisiones de carácter definitivo" y no permitir aprobaciones de carácter definitivo. Además, todas las partes reclamantes se han basado en documentos o declaraciones que sugieren que la "moratoria" es resultado de la oposición de los Estados miembros a las aprobaciones.[687] Por otra parte, la propuesta de marzo de 2003 de una resolución del Parlamento Europeo, a que solamente hicieron referencia los Estados Unidos, implica que el "mantenimiento" de la "moratoria" depende no solamente de los Estados miembros sino también de la Comisión.[688] De manera análoga, la respuesta parlamentaria de junio de 2004 del Ministro de Investigación de Francia, a que solamente hizo referencia la Argentina, implica que no podía haberse impuesto una moratoria sin la participación de la Comisión.[689]

vii) Posición oficial de las CE

7.539 El último punto que es preciso tratar es el argumento de las CE de que, digan lo que digan los documentos y declaraciones presentados por las partes reclamantes, ninguno representa la posición oficial de las Comunidades Europeas. Para su posición oficial, las Comunidades Europeas remiten al Grupo Especial a los dos documentos siguientes[690]:

a) *Comunicado de prensa de la Comisión de mayo de 2003*. Este comunicado de prensa se emitió el día en que los Estados Unidos anunciaron su intención de presentar una reclamación en la OMC. Se cita al entonces Comisario de Comercio Pascal Lamy,

[686] *Véase, por ejemplo,* el documento de trabajo de la Comisión de noviembre de 2000; el discurso de noviembre de 2000 del Comisario Byrne; el informe de un comité del PE de junio de 2002; el Boletín de la UE de noviembre de 2002 en que se resume una resolución del PE; la hoja informativa de la Comisión de julio de 2003; la declaración de junio de 2003 del relator de un comité del PE; la noticia de prensa de julio de 2003 en que se cita al Ministro de Agricultura de Italia; la nota de antecedentes de abril de 2004 de la Secretaría General del Consejo; y la respuesta parlamentaria de junio de 2004 del Ministro de Investigación de Francia.

[687] *Véase, por ejemplo,* el documento de trabajo de la Comisión de octubre de 2001; el discurso de junio de 2000 del Comisario Byrne; el discurso de noviembre de 2001 del mismo Comisario (refiriéndose especialmente a los países del Grupo de los Cinco); y el discurso de enero de 2002 del Comisario Lamy.

[688] En la propuesta se insta "al Consejo y a la Comisión a que mantengan la moratoria".

[689] En la respuesta se indica que los países del Grupo de los Cinco "obtuvieron una moratoria de la Comisión Europea para suspender todas las nuevas autorizaciones".

[690] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 557.

que dice que "[l]os Estados Unidos denuncian que existe una 'moratoria', pero la realidad es que la UE ha autorizado en el pasado variedades modificadas genéticamente y, en la actualidad, está procesando [solicitudes]".[691]

b) *Declaración inicial de las CE durante las consultas de 2003*. Esta declaración fue formulada por las Comunidades Europeas durante las consultas que precedieron a los procedimientos de este Grupo Especial. Se afirma en ella que "[b]ajo el régimen anterior, se aprobaron 18 organismos modificados genéticamente. Con las nuevas normas [contenidas en la Directiva 2001/18], las solicitudes pendientes se han revisado y se están examinando con miras a tomar decisiones sobre la autorización de nuevos productos. Se están examinando actualmente 20 solicitudes con arreglo a la Directiva 2001/18. Este es un hecho: no una alegación ni una opinión ni una declaración de prensa".[692]

7.540 El Grupo Especial observa que ninguna de estas declaraciones contradice las afirmaciones básicas de las partes reclamantes. Como ya se examinó en la subsección anterior, las partes reclamantes no cuestionan el hecho de que se aprobaron productos biotecnológicos antes de octubre de 1998. No niegan tampoco que se estaban tramitando o examinando solicitudes entre octubre de 1998 y agosto de 2003. Lo que afirman las partes reclamantes es que las Comunidades Europeas impusieron una moratoria *de facto* sobre las aprobaciones de carácter definitivo. Según las partes reclamantes, con arreglo a este tipo de moratoria se permitiría en la mayoría de los casos que las solicitudes completaran algunas etapas del proceso de aprobación de las CE, pero en ningún caso se permitiría que avanzaran hasta la etapa de la aprobación de carácter definitivo. Los documentos y declaraciones presentados por cada una de las partes reclamantes apoyan la aseveración de que la "moratoria" afectaba la aprobación de carácter definitivo de solicitudes, pero no necesariamente su tramitación en cada etapa del proceso.[693]

e) Hechos e historial de los distintos procedimientos de aprobación

7.541 En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes reclamantes se han referido también a distintas solicitudes de introducción en el mercado de productos biotecnológicos. Con arreglo a las **partes reclamantes**, los procedimientos de aprobación para estas solicitudes confirman que algunos Estados miembros y/o la Comisión impidieron de hecho la aprobación de carácter definitivo de las solicitudes de la manera que afirman las partes reclamantes. En otras palabras, en opinión de las partes reclamantes, los procedimientos de aprobación pertinentes confirman que los Estados

[691] "European Commission regrets US decision to file WTO case on GMOs as misguided and unnecessary", comunicado de prensa de la Comisión IP/03/681, 13 de mayo de 2003, página 1 (CE - Prueba documental 113).

[692] CE - Prueba documental 112, página 2.

[693] *Véase, por ejemplo*, el comunicado de prensa de la Comisión de julio de 2001; el documento de trabajo de la Comisión de octubre de 2001; la hoja informativa de la Comisión de julio de 2003; la noticia de prensa de octubre de 2001 en que se cita a la Comisaria Wallström; el discurso de junio de 2000 del Comisario Byrne; el discurso de noviembre de 2000 del Comisario Byrne; la declaración de julio de 2001 del Comisario Byrne; el discurso de octubre de 2001 del Comisario Byrne; el discurso de noviembre de 2001 del Comisario Byrne; la propuesta de marzo de 2003 de una resolución del PE; la declaración de junio de 2003 del relator de un comité del PE; la noticia de prensa de julio de 2003 en que se cita al Ministro de Agricultura de Italia; y la respuesta parlamentaria de junio de 2004 del Ministro de Investigación de Francia.

miembros y/o la Comisión suspendieron la aprobación de solicitudes a través de uno o más actos y/u omisiones identificados en la subsección a) *supra*.

7.542 Al analizar los distintos procedimientos de aprobación en sus Primeras comunicaciones escritas, las partes reclamantes se basaron en gran parte en información al alcance del público.[694] Posteriormente, utilizaron principalmente la información presentada por las Comunidades Europeas por su propia iniciativa o a solicitud del Grupo Especial. Cabe señalar a este respecto que la mayor parte de la información relativa a solicitudes individuales está en poder exclusivamente de los Estados miembros, la Comisión y los solicitantes. Sin embargo, alguna información -por ejemplo, las actas de las reuniones del Comité de reglamentación o las comunicaciones entre Estados miembros y la Comisión- está solamente en poder de las Comunidades Europeas. Además, si bien algunos de los solicitantes son empresas de los Estados Unidos, otros son empresas europeas. Ninguno de los solicitantes parece ser una empresa del Canadá o la Argentina.[695] El Grupo Especial observa, sin embargo, que todas las partes reclamantes producen para la exportación productos que son objeto de esta reclamación.

7.543 Las **Comunidades Europeas** aducen que las alegaciones relativas a la moratoria general quedan sin sustento cuando se tienen en cuenta los hechos y el historial específicos de cada procedimiento de aprobación. Afirman que un análisis de los hechos muestra que durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003) no hubo actos u omisiones que interrumpieran las solicitudes en etapas clave de adopción de decisiones del proceso de aprobación. La tramitación de las solicitudes continuó sin interrupción, y no se demoraron sistemáticamente las solicitudes.

7.544 Según las Comunidades Europeas, al evaluar las solicitudes, las autoridades competentes trataron de tener en cuenta los cambios que se han ido introduciendo en el marco legislativo y reglamentario de las CE, y la evolución del debate científico. En algunos casos, esto requirió prolongadas conversaciones entre la autoridad competente principal y el solicitante sobre distintas cuestiones científicas o reglamentarias que no se trataban debidamente en la solicitud inicial, y ello demoró la remisión de las solicitudes a nivel comunitario. En otros casos se mantuvieron conversaciones a nivel comunitario, antes y/o después de los dictámenes de los comités científicos de las CE, entre varios Estados miembros. Además, un número importante de solicitudes fueron retiradas por los solicitantes por diversas razones comerciales y cambios de estrategia. Sin embargo, no hay ninguna pauta constante con respecto a las solicitudes pendientes durante el período pertinente. Cada solicitud se examinó de acuerdo con las circunstancias propias de su caso. En vista de esto, el Grupo Especial no puede determinar si había una "moratoria general" sin estudiar las decisiones y medidas tomadas en relación con cada una de las solicitudes. El Grupo Especial debe considerar cada uno de los procedimientos de aprobación pertinentes para las solicitudes.

7.545 Por último, las Comunidades Europeas afirman que incluso si se considerase que las demoras que afectaron algunos procedimientos de aprobación antes y a causa de la adopción de nueva legislación fueron el resultado de una medida (la supuesta "moratoria"), se habría puesto fin a esa

[694] *Véase, por ejemplo*, Estados Unidos - Prueba documental 30 y 31; Canadá - Prueba documental 26 y 34; Argentina - Prueba documental 6.

[695] Las Comunidades Europeas sostienen que la información pertinente debía haber sido conocida por las partes reclamantes antes del inicio de estos procedimientos a través de sus contactos con los solicitantes. Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 254. El Canadá indicó que consultó con los solicitantes al preparar su caso, pero sugiere que no tuvo pleno acceso a la información en cuestión, pese a una solicitud de información formulada a las Comunidades Europeas durante las consultas. Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafo 8.

medida con la entrada en vigor de esa legislación, a saber, con la entrada en vigor en enero de 2003 de la Directiva 2001/18.

7.546 El **Grupo Especial** observa que todas las partes sostienen que los hechos y el historial de los distintos procedimientos de aprobación confirman sus posiciones respectivas. Las Comunidades Europeas insisten en particular en la importancia del historial de las solicitudes individuales, y afirman que no es posible extraer ninguna conclusión con respecto a si existía una moratoria general de las aprobaciones entre octubre de 1998 y agosto de 2003 hasta que se haya considerado individualmente cada solicitud. El Grupo Especial hace más adelante un análisis separado de cada una de las solicitudes pertinentes.

7.547 Las solicitudes abarcadas por el análisis del Grupo Especial son las mencionadas por las partes reclamantes en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial, con una excepción.[696] Somos conscientes del hecho de que en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial de las partes reclamantes se mencionan solicitudes específicas en conexión con sus alegaciones relativas a productos específicos y no en conexión con su alegación relativa a una moratoria general. Sin embargo, nos referimos aquí a las solicitudes de establecimiento de un grupo especial solamente para identificar las solicitudes abarcadas por nuestro análisis. Dado que la alegación de las partes reclamantes con respecto a la supuesta moratoria general es que la moratoria se aplicaba a todas las solicitudes pendientes entre octubre de 1998 y agosto de 2003 y a cualquiera de ellas, es evidente que, para los fines de la determinación de la alegación relativa a la moratoria general, cada una de las partes reclamantes debe ofrecer pruebas y argumentos con respecto a todas las solicitudes pendientes y a cualquiera de ellas.

7.548 Las solicitudes mencionadas por las partes reclamantes en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial incluyen las que se retiraron entre octubre de 1998 y agosto de 2003. Consideramos que son pertinentes para la determinación que debe hacer el Grupo Especial de la existencia de la supuesta moratoria general *de facto* de las aprobaciones de carácter definitivo. Hasta la fecha de su retiro, las solicitudes, y los procedimientos de aprobación pertinentes, constituyen pruebas de hecho que el Grupo Especial no sólo está facultado para tener en cuenta sino que debe tener en cuenta en vista de su obligación de hacer una evaluación objetiva de los hechos del caso. Observamos también que las constataciones que hacemos con respecto a los procedimientos de aprobación pertinentes guardan relación con la alegación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones. No guardan relación con la cuestión de la compatibilidad con la OMC de acciones u omisiones de entidades pertinentes de las CE en el contexto de los procedimientos de aprobación en cuestión.

7.549 El análisis del Grupo Especial abarca también una solicitud adicional a que hacen referencia las Comunidades Europeas.[697] No abarca otras ocho solicitudes que fueron mencionadas por las Comunidades Europeas "a fin de completar el panorama".[698] Con respecto a las ocho solicitudes

[696] La solicitud relativa al maíz T14 fue mencionada por la Argentina. Sin embargo, según la información proporcionada por las Comunidades Europeas, esa solicitud, que se presentó a Francia en junio de 1996, fue retirada por el solicitante el 15 de julio de 1998. CE - Prueba documental 156/Ap.57. En otras palabras, el procedimiento de aprobación relativo al maíz T14 terminó antes del período de la supuesta moratoria (octubre de 1998 a agosto 2003).

[697] La solicitud relativa a la achicoria verde transgénica.

[698] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 334. Cabe recordar que la solicitud relativa al maíz MON863 no formaba parte de las ochos solicitudes mencionadas por las Comunidades Europeas. Como se explicó antes, debido al hecho de que el Grupo Especial no tiene información sobre esa solicitud, salvo una

mencionadas por las Comunidades Europeas para completar el panorama, observamos que siete fueron presentadas con arreglo a la Directiva 2001/18. De estas siete, tres se presentaron después de la fecha del establecimiento de este Grupo Especial (29 de agosto de 2003).[699] No son pertinentes para determinar si había una moratoria general hasta el 29 de agosto de 2003. Una solicitud se presentó en julio de 2003[700], lo que significa que había sido evaluada por el Estado miembro pertinente durante apenas un mes cuando se estableció este Grupo Especial.[701] En cuanto a las otras tres solicitudes, a diferencia de todas las solicitudes mencionadas por las partes reclamantes, las Comunidades Europeas no presentaron cronologías detalladas con documentos de apoyo. Presentaron en cambio informes de situación en que se indicaba el estado en que estaban las solicitudes en la primavera de 2004.

7.550 En opinión de las Comunidades Europeas, estos informes de situación demuestran que los procedimientos de aprobación pertinentes están "avanzando sin contratiempos".[702] Sin embargo, una de las tres solicitudes en cuestión parece haber estado demorada a nivel de Estado miembro como resultado de una solicitud de información adicional de las autoridades competentes del Estado miembro.[703] Otra solicitud, presentada al Reino Unido, estaba también aparentemente demorada a nivel de Estado miembro en el momento en que se estableció este Grupo Especial.[704] El informe proporcionado por las Comunidades Europeas no indica ninguna razón para esta demora. La última de las tres solicitudes se presentó a Alemania y fue aparentemente evaluada rápida y favorablemente por las autoridades competentes alemanas. Sin embargo, cuando pasó a nivel comunitario, pese a la evaluación favorable de Alemania, otros Estados miembros parecen haber planteado objeciones a la introducción en el mercado de este producto.[705] El informe proporcionado por las Comunidades Europeas no contiene ninguna información sobre el fundamento de estas objeciones.[706] A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial no considera que la información proporcionada por las Comunidades Europeas con respecto a las tres solicitudes mencionadas es suficiente para apoyar la inferencia de que

---

carta de las CE en que se indica que en septiembre de 2005 la solicitud fue aprobada por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18, el Grupo Especial no está en condiciones de determinar si el historial del procedimiento de aprobación relativo al maíz MON863 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que había una moratoria general de las aprobaciones entre octubre de 1998 y agosto de 2003.

[699] Pruebas documentales 103 (maíz), 108 (arroz) y 109 (algodón) presentadas por las CE.

[700] CE - Prueba documental 107 (maíz).

[701] Con arreglo al apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18, un Estado miembro tiene 90 días a partir de la fecha de la recepción de una solicitud para preparar un informe de evaluación sobre la solicitud.

[702] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 336.

[703] CE - Prueba documental 104 (remolacha azucarera).

[704] CE - Prueba documental 105 (maíz). El Reino Unido tardó más de 13 meses en preparar y presentar su informe de evaluación, en lugar de los 90 días establecidos en el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18.

[705] CE - Prueba documental 106 (maíz).

[706] El informe sugiere que los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y que la solicitud fue en consecuencia remitida a un comité científico de las CE para recabar una opinión. Sin embargo, esto ocurrió después del establecimiento de este Grupo Especial.

no había ninguna moratoria general de las aprobaciones de carácter definitivo en agosto de 2003 o antes de agosto de 2003.

7.551 La octava solicitud, mencionada solamente por las Comunidades Europeas, se presentó a Alemania con arreglo al Reglamento 258/97 y se refiere aparentemente al mismo producto presentado a Alemania con arreglo a la Directiva 2001/18. En lo que concierne a esta solicitud, las Comunidades Europeas no proporcionaron una cronología con apéndices ni un informe de situación en que se indica la situación imperante. Indican simplemente que la solicitud se presentó en 2003 y avanzó rápidamente a nivel comunitario, cuando parece haber tropezado con objeciones de otros Estados miembros.[707] Respecto a esta solicitud, el Grupo Especial no considera tampoco que la información proporcionada por las Comunidades Europeas es suficiente para apoyar la inferencia de que no había ninguna moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo hasta agosto de 2003.

7.552 En la parte restante de esta subsección, el Grupo Especial examinará los hechos e historial de todas las demás solicitudes pertinentes con miras a determinar si son compatibles con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente (octubre de 1998 a agosto de 2003) las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo, o si son incompatibles con la aseveración de las partes reclamantes y en consecuencia dejan sin "sustento" las alegaciones de las partes reclamantes relativas a la moratoria general, como afirman las Comunidades Europeas. La estructura de este examen refleja los argumentos de las partes reclamantes. Más específicamente, el examen del Grupo Especial está estructurado de acuerdo con los actos y omisiones a través de los cuales, en opinión de las partes reclamantes, las Comunidades Europeas dieron efecto a la supuesta moratoria general de las aprobaciones. El Grupo Especial se ocupará primero de las solicitudes presentadas con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 y, a continuación, de las presentadas con arreglo al Reglamento 258/97.

7.553 Una vez que haya completado su análisis de los distintos procedimientos de aprobación, se concentrará en la conducta de los países del Grupo de los Cinco en general, y en especial en su comportamiento en las votaciones y sus objeciones a las evaluaciones favorables de las autoridades competentes principales. Se ocupará además de determinada conducta de la Comisión antes de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco.

i) Liberación intencional - Solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 y a la Directiva 2001/18

7.554 El Grupo Especial se ocupa en primer lugar de las solicitudes pertinentes que se presentaron y se tramitaron con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/220 y posteriormente de la Directiva 2001/18 relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Es útil recordar a este respecto que, de conformidad con el artículo 36 de la Directiva 2001/18, se derogó el 17 de octubre de 2002 la Directiva 90/220. Además, el artículo 35 de la Directiva 2001/18 dispone que las solicitudes recibidas de conformidad con la Directiva 90/220 y respecto de las cuales no se completaron los procedimientos con arreglo a la Directiva 90/220 antes del 17 de octubre de 2002 estaban sujetas a la Directiva 2001/18 a partir de esa fecha. Con arreglo al artículo 35, esas solicitudes pendientes debían ser complementadas por los solicitantes de conformidad con la Directiva 2001/18. Los solicitantes debían hacer esto antes del 17 de enero de 2003.

[707] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 337.

7.555 Recordamos también que esto significa que, independientemente de la etapa procesal a que había llegado una solicitud con arreglo a la Directiva 90/220, una solicitud actualizada de conformidad con los requisitos de la Directiva 2001/18 debía pasar por todas las etapas de procedimiento previstas en la Directiva 2001/18, empezando por la evaluación inicial de la autoridad competente principal.[708] Sin embargo, de acuerdo con las Comunidades Europeas, los resultados y conclusiones alcanzados con arreglo a los procedimientos de la Directiva 90/220 sobre la base de los datos y la información entonces existentes seguían siendo en principio pertinentes con arreglo a los procedimientos de la Directiva 2001/18 y no debían en consecuencia volver a examinarse.

7.556 Al examinar los procedimientos de aprobación realizados con respecto a las solicitudes pertinentes, nos concentraremos en primer lugar en la conducta de la Comisión. Consideraremos luego también la conducta de los distintos Estados miembros que actuaban como autoridad competente principal.

7.557 Antes de empezar nuestro examen de los distintos procedimientos de aprobación, observamos que las Comunidades Europeas reconocen que hubo demoras en algunos procedimientos de aprobación que estaban pendientes con arreglo a la Directiva 90/220. Según las Comunidades Europeas, estas demoras se produjeron a causa de la adopción de la Directiva 2001/18. Sin embargo, aducen que después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 todos los procedimientos de aprobación han avanzado normalmente. Volveremos a este argumento después de examinar todas las solicitudes pertinentes.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo

7.558 En apoyo de su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones, las partes reclamantes han señalado varios procedimientos de aprobación en que la Comisión no presentó al Consejo un proyecto de medida sobre las solicitudes pertinentes. Consideramos a continuación esos procedimientos de aprobación, recordando que el artículo 21 de la Directiva 90/220 dispone en su parte pertinente que "[s]i las medidas contempladas [por la Comisión] no fueren conformes con el dictamen del comité [de reglamentación], o éste no emitiere dictamen, la Comisión presentará al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que hayan de ser adoptadas".

Algodón Bt-531 (CE-65)

7.559 La solicitud relativa al algodón Bt-531 se presentó por primera vez a España (autoridad competente principal) en diciembre de 1996 y se proporcionó a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en diciembre de 1997. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas el 14 de junio de 1998, la Comisión inició consultas interservicios sobre un proyecto de medida que se presentaría al Comité de reglamentación el 4 de septiembre de 1998. El Comité de reglamentación, en su reunión del 22 de febrero de 1999, sometió a votación el proyecto de medida presentado por la Comisión pero no alcanzó la mayoría cualificada necesaria para emitir un dictamen. En consecuencia, el 7 de mayo de 1999, la Comisión inició consultas interservicios sobre un proyecto de medida que habría de presentarse al Consejo; sin embargo, en ningún momento antes del 17 de octubre de 2002, la fecha de derogación de la Directiva 90/220, presentó un proyecto de medida al Consejo.

[708] Conviene recordar que las partes reclamantes no impugnaron la obligación contenida en el artículo 35 de la Directiva 2001/18.

7.560 Los **Estados Unidos** sostienen que, con arreglo a la legislación de las CE, la Comisión debía presentar un proyecto de medida al Consejo "sin demora". Aducen que pese a esa obligación jurídica, la Comisión no lo hizo, y el resultado fue que la solicitud pasó tres años sin ningún movimiento fuera de las supuestas consultas interservicios, hasta que se actualizó a comienzos de 2003 para satisfacer los requisitos de las Directiva 2001/18. Según los Estados Unidos, las "consultas interservicios" que la Comisión inició en mayo de 1999 y el hecho de que la Comisión no cumpliera su obligación jurídica de actuar "sin demora" confirman la existencia de una moratoria.

7.561 El **Canadá** aduce también que pese al dictamen positivo de la autoridad competente principal, al dictamen positivo del Comité científico de las plantas y al hecho de que el Comité de reglamentación no emitió un dictamen, y pese a su obligación jurídica expresa, la Comisión no presentó al Consejo un proyecto de medida a fin de poner fin al estancamiento en el Comité de reglamentación, de conformidad con la obligación jurídica establecida en la Directiva 90/220. Según el Canadá, las consultas interservicios tras la votación del Comité de reglamentación, que llevaban casi cuatro años, dieron por resultado una suspensión del procedimiento de aprobación. En opinión del Canadá, la única explicación razonable del tiempo que tardó la Comisión en realizar las consultas interservicios es la existencia de una moratoria.

7.562 La **Argentina** afirma que en lugar de presentar un proyecto de medida al Consejo, la Comisión demoró intencionalmente el procedimiento de aprobación relativo al algodón Bt-531 hasta que la solicitud tuviera que volver a presentarse con arreglo a la Directiva 2001/18. Sostiene que la Comisión hizo esto iniciando consultas interservicios, una etapa que no se prevé en la legislación pertinente de las CE. En opinión de la Argentina, las consultas interservicios de la Comisión demuestran la existencia de una moratoria en la medida en que revelan la intención de las Comunidades Europeas de no permitir la aprobación de carácter definitivo de solicitudes.

7.563 Las **Comunidades Europeas** aducen que el Comité de reglamentación no alcanzó una mayoría cualificada porque varios Estados miembros plantearon preocupaciones científicas legítimas que no se habían encarado en ninguna de las comunicaciones anteriores del solicitante. Afirman que mucho después de la votación en el Comité de reglamentación, el 25 de julio de 2001, el solicitante proporcionó la información requerida, y que la traducción de esa documentación sólo estuvo disponible en febrero de 2002. Según las Comunidades Europeas, si hubo una demora de tres años después de la votación del Comité de reglamentación, ello se debió al tiempo que tardó el solicitante en proporcionar la información adicional requerida.

7.564 Los **Estados Unidos** responden que nada en el expediente indica que se pidió en algún momento al solicitante que presentara información adicional para responder a las declaraciones formuladas por los Estados miembros en la reunión del Comité de reglamentación. Según los Estados Unidos, el solicitante no respondió a ninguna solicitud y en cambio, por su propia iniciativa, proporcionó información adicional a la autoridad competente principal en razón de que los conocimientos científicos habían avanzado desde la primera presentación de la solicitud más de cuatro años antes. Los Estados Unidos afirman que esta información se presentó como parte de la gestión y de las iniciativas del solicitante de proporcionar nueva información adicional pertinente a medida que se disponía de ella.[709]

[709] Los Estados Unidos presentaron una declaración del solicitante en que este confirma a los Estados Unidos que proporcionó la información en cuestión sin ninguna solicitud específica previa de las autoridades pertinentes y que lo hizo para suministrar información complementaria resultante de investigaciones en marcha y para contribuir al avance del proceso de aprobación. Estados Unidos - Prueba documental 137.

7.565 La **Argentina** considera también que la información adicional fue proporcionada por el solicitante por su propia iniciativa, dado que el expediente no indica que las Comunidades Europeas hayan pedido específicamente al solicitante que proporcionara la información.

7.566 Las **Comunidades Europeas** no están de acuerdo con los Estados Unidos y la Argentina y sostienen que se pidió formalmente al solicitante que presentara la información en cuestión.

7.567 El **Grupo Especial** empieza su análisis observando que el 25 de julio de 2001, más de dos años después de que la Comisión iniciaba las consultas interservicios sobre el proyecto de medida que habría de presentarse al Consejo, el solicitante envío a la autoridad competente principal una carta en que se proporcionaba una caracterización molecular actualizada y ampliada del algodón Bt-531 y una evaluación de la inocuidad del algodón Bt-531 (análisis de las regiones flanqueantes). La carta del solicitante no indica que la información que contiene se proporcionó en respuesta a una solicitud específica de la autoridad competente principal ni de ningún otro organismo (otra autoridad competente, la Comisión, el Comité científico de las plantas, etc.).[710] No indica tampoco que la autoridad competente principal o la Comisión tuviera conocimiento de que el solicitante proporcionaría la información adicional en cuestión.

7.568 Las Comunidades Europeas han señalado que en la reunión del Comité de reglamentación de febrero de 1999, Austria, Suecia y el Reino Unido hicieron declaraciones escritas en apoyo de sus votos.[711] Como han señalado también las Comunidades Europeas, estas declaraciones guardaban relación con preocupaciones relativas a la presencia de un gen marcador de resistencia a antibióticos, a posibles efectos no objetivo sobre insectos beneficiosos y a la suficiencia del plan de vigilancia para analizar los efectos indirectos del algodón Bt-531. En ninguna de estas declaraciones se pedía específicamente una caracterización molecular actualizada del algodón Bt-531 ni una evaluación de la inocuidad (análisis de las regiones flanqueantes). No hay en consecuencia ninguna indicación de que el solicitante presentó la información de julio de 2001 en respuesta a las declaraciones escritas que se hicieron en la reunión de febrero de 1999 del Comité de reglamentación.[712]

7.569 Con respecto a la posibilidad de que la información presentada por el solicitante en julio de 2001 se hubiera presentado en respuesta a solicitudes de información o preocupaciones expresadas antes de la reunión de febrero de 1999 del Comité de reglamentación[713], cabe observar que la falta de esa información no impidió que la Comisión presentara un proyecto de medida para someterlo a votación en el Comité de reglamentación ni impidió que el Comité de reglamentación votara sobre esa

[710] CE - Prueba documental 65/Ap.61.

[711] Austria y el Reino Unido votaron en contra, Suecia a favor del proyecto de medida. CE - Prueba documental 65/Ap.59.

[712] No es tampoco evidente que el contenido de las declaraciones en cuestión se haya señalado alguna vez a la atención del solicitante. Según las partes reclamantes, las actas de las reuniones del Comité de reglamentación son confidenciales. Las Comunidades Europeas dicen que toda solicitud de información, observación u objeción de un Estado miembro se remite automáticamente, a través de la autoridad competente principal, al solicitante (Respuesta de las CE a la pregunta 200 del Grupo Especial). Pero las Comunidades Europeas no dicen si esto se aplica también a las observaciones o declaraciones escritas formuladas en el contexto de una reunión de un Comité de reglamentación.

[713] Las Comunidades Europeas parecen aducir esto en su Respuesta a la pregunta 200 del Grupo Especial.

medida. No vemos así cómo la falta de la misma información podía justificar que la Comisión no presentara un proyecto de medida al Consejo.

7.570 En todo caso, sobre la base de la fecha de la carta del solicitante (julio de 2001) y del tipo de información proporcionada (una caracterización molecular actualizada), no estamos convencidos de que la carta de julio de 2001 del solicitante se hubiera enviado como respuesta directa a una solicitud de información específica anterior a febrero de 1999.[714] La fecha de la carta y el tipo de información proporcionada sugieren más bien que el solicitante quería actualizar su solicitud de conformidad con algunos de los requisitos de la Directiva 2001/18, que se había adoptado en marzo de 2001. Las propias Comunidades Europeas indican que esta circunstancia constituye una de las razones de la carta de julio de 2001 al decir que para julio de 2001 "la Directiva 2001/18 había sido adoptada [...] y, como se ha mencionado varias veces, los solicitantes estaban actualizando sus expedientes para cumplir los nuevos requisitos".[715] En nuestra opinión, es muy posible que el solicitante en este procedimiento de aprobación haya hecho esto en la esperanza de que la información actualizada hiciera posible que su solicitud se aprobara mientras estaba todavía en vigor la Directiva 90/220.

7.571 Como se desprende de las observaciones que anteceden, no hay pruebas que sugieran que la Comisión estaba esperando la información adicional del solicitante y que esta era la razón por la cual la Comisión no presentó un proyecto de medida al Consejo. De hecho, incluso después de que el solicitante hubiera proporcionado la información, la Comisión no remitió un proyecto de medida al Consejo, pese a que la Directiva 90/220 siguió en vigor durante otros 17 meses, hasta octubre de 2002.

7.572 Las Comunidades Europeas aparentemente tratan también de explicar la no actuación de la Comisión por el hecho de que el proyecto de medida que la Comisión había presentado para su votación en el Comité de reglamentación en febrero de 1999 no alcanzó una mayoría cualificada y que en esa misma reunión Austria, Suecia y el Reino Unido hicieron una declaración en apoyo de sus votos. Según las Comunidades Europeas, estas declaraciones expresaban preocupaciones científicas legítimas que no habían sido anteriormente encaradas por el solicitante.[716]

7.573 Dado que no se alcanzó una mayoría cualificada en la reunión del Comité de reglamentación parece razonable suponer que la Comisión utilizó sus consultas interservicios para analizar las razones del resultado de la votación en el Comité de reglamentación y para determinar, a la luz de los resultados de ese análisis, si sería apropiado modificar el proyecto de medida de la Comisión antes de

[714] En su Respuesta a la pregunta 200 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas sugieren que la información de julio de 2001 se proporcionó en respuesta a preocupaciones planteadas por autoridades competentes distintas de la autoridad competente principal (*véase, por ejemplo*, la referencia a CE - Prueba documental 65/Ap.16-25). Sin embargo, el Grupo Especial no ha visto pruebas, ni ha sido informado, de que la autoridad competente principal hubiera transmitido la información de julio de 2001 a la Comisión o a otras autoridades competentes. Si, como parece, eso no ocurrió, sería difícil aceptar la sugerencia de las Comunidades Europeas de que la información se proporcionó en respuesta a solicitudes de información o preocupaciones expresadas por otras autoridades competentes.

[715] Respuesta de las CE a la pregunta 200 del Grupo Especial.

[716] Sin embargo, como señalan los Estados Unidos, las preocupaciones a que se hace referencia en las declaraciones de Austria, Suecia y el Reino Unido se trataron en el dictamen del Comité científico de las plantas. CE - Prueba documental 65/Ap.47, párrafos 6.2.1 y 6.3.3-6.3.4.

enviarlo al Consejo, y de ser así, de qué manera.[717] Las declaraciones de Austria y el Reino Unido podrían haber sido pertinentes para esa tarea.[718]

7.574 Sin embargo, en el presente caso, la Comisión nunca completó aparentemente esa tarea, pese a que inició sus consultas interservicios más de tres años antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. Cabe señalar a este respecto que en otros procedimientos de aprobación, la Comisión pudo preparar y presentar proyectos de medidas al Consejo en unos pocos meses, pese al hecho de que algunos miembros votaron en contra del proyecto de medida de la Comisión y algunos presentaron declaraciones escritas.[719] Además, las Comunidades Europeas no afirman que Austria y el Reino Unido plantearon preocupaciones científicas nuevas o especialmente complejas. No estamos en consecuencia convencidos de que la falta de una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación o las declaraciones formuladas por los Estados miembros antes mencionados expliquen el hecho de que la Comisión no presentó durante un período de tres años un proyecto de medida al Consejo.

7.575 Las partes reclamantes consideran que la no actuación de la Comisión refleja más bien la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Es pertinente señalar a este respecto que la Comisión inició sus consultas interservicios con respecto al algodón Bt-531 poco antes de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. En el momento en que se llevaron a cabo las consultas interservicios, la Comisión tenía así razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como "minoría de bloqueo" en el Consejo y, que si eso fuera a suceder, la Comisión estaría obligada con arreglo a la Directiva 90/220 a adoptar el proyecto de medida remitido al Consejo.[720] Las partes reclamantes afirman que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir con la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación, en vista de la oposición de los países del Grupo de los Cinco. En nuestra opinión, la no presentación por la Comisión, durante un período de tres años, de un proyecto de medida relativo al algodón Bt-531 al Consejo es compatible con la aseveración de que la Comisión adoptó y aplicó esa decisión.

---

[717] El Grupo Especial no está de acuerdo con la Argentina en que el hecho mismo de que la Comisión iniciara consultas interservicios es prueba de una moratoria *de facto* de las aprobaciones. Nos ocupamos de esto con más detalle más adelante, en los párrafos 7.1246-7.1253.

[718] Observamos que Suecia votó a favor del proyecto de medida de la Comisión y que la declaración de Suecia sugiere que se satisficieron sus preocupaciones.

[719] En el procedimiento de aprobación relativo al maíz NK603 (CE-76) realizado con arreglo a la Directiva 2001/18, la Comisión presentó un proyecto de medida al Consejo poco más de un mes después de que el Comité de reglamentación no hubiera alcanzado una mayoría cualificada. En esa reunión, Austria hizo una declaración en apoyo de su voto negativo. CE - Prueba documental 76/Ap.72. En el procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-11 (CE-92) y realizado con arreglo al Reglamento 258/97, la Comisión aprobó un proyecto de medida y lo remitió al Consejo menos de dos meses después de que el Comité de reglamentación no hubiera alcanzado una mayoría cualificada. En esa reunión, varios Estados miembros hicieron declaraciones en apoyo de sus votos. CE - Prueba documental 92/Ap.70.

[720] El artículo 21 de la Directiva 90/220 dice en su parte pertinente que "[s]i, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión".

7.576 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión, después de la reunión del Comité de reglamentación de febrero de 1999, de un proyecto de medida relativo al algodón Bt-531 al Consejo es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Algodón RR-1445 (CE-66)

7.577 La solicitud relativa al algodón RR-1445 se presentó por primera vez a España (autoridad competente principal) en junio de 1997, y se presentó a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en diciembre de 1997. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas relativo al algodón RR-1445 el 14 de julio de 1998, la Comisión inició consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación el 4 de septiembre de 1998. El proyecto de medida se remitió al Comité de reglamentación utilizando un procedimiento escrito el 26 de noviembre de 1998, con la fecha prevista para la votación el 18 de diciembre de 1998. El plazo para la votación se prorrogó dos veces, a raíz de solicitudes de varios Estados miembros, hasta febrero de 1999. El Comité de reglamentación no alcanzó una mayoría cualificada y la Comisión inició una vez más consultas interservicios el 7 de mayo de 1999. En ningún momento antes del 17 de octubre de 2002, la fecha de la derogación de la Directiva 90/220, presentó la Comisión un proyecto de medida al Consejo. La solicitud se actualizó y volvió a presentarse con arreglo a la Directiva 2001/18 el 16 de enero de 2003. Al 29 de agosto de 2003, la Comisión no había presentado ningún proyecto de medida al Consejo con arreglo a la Directiva 2001/18.

7.578 Los **Estados Unidos** dicen que la Comisión estaba obligada, con arreglo a la legislación de las CE, a presentar un proyecto de medida al Consejo "sin demora" después de que el Comité de reglamentación no pudo llegar a una decisión el 22 de febrero de 1999. Los Estados Unidos aducen que la Comisión no lo hizo y que, como resultado de ello, la consideración de esta solicitud se suspendió indefinidamente a partir de febrero de 1999. La Comisión no tomó ninguna medida sobre esta solicitud durante casi cuatro años, con la excepción de las supuestas consultas interservicios, hasta que el solicitante se vio obligado a actualizar su solicitud en enero de 2003 y volver a presentarla con arreglo a la Directiva 2001/18. Los Estados Unidos sostienen que sólo la existencia de una moratoria explica que las Comunidades Europeas no llevaran adelante la solicitud después de su evaluación positiva por el comité científico pertinente de las CE.

7.579 El **Canadá** afirma que pese a la opinión positiva de la autoridad competente principal, al dictamen positivo del Comité científico de las plantas y al hecho de que el Comité de reglamentación no emitió una opinión, y pese a su obligación jurídica expresa, la Comisión no sometió un proyecto de medida al Consejo para poner fin al estancamiento en el Comité de reglamentación de conformidad con su obligación en virtud de la Directiva 90/220. El Canadá aduce también que se habían realizado anteriormente consultas interservicios sobre este producto, antes de la presentación de un proyecto de decisión al Comité de reglamentación. Tras la falta de adopción de una decisión del Comité de reglamentación, el procedimiento de aprobación del algodón RR-1445 se suspendió por completo durante cuatro años. El Canadá sostiene que la única explicación razonable de la razón por la cual se necesitaron consultas adicionales durante cuatro años era la existencia de la moratoria.

7.580 La **Argentina** dice que el algodón RR-1445, al igual que las demás solicitudes con un dictamen científico positivo de 1998, se paralizó mediante consultas interservicios. La falta de acción de la Comisión sobre este producto durante cuatro años después de la falta de adopción de una decisión del Comité de reglamentación demuestra también la existencia de la moratoria *de facto*.

7.581 Las **Comunidades Europeas** señalan que ocho Estados miembros plantearon objeciones o formularon observaciones sobre cuestiones relacionadas principalmente con el análisis de la composición, la caracterización molecular, los genes marcadores antibióticos, la inocuidad y los efectos a largo plazo sobre el medio ambiente, antes de la evaluación y del dictamen favorable del Comité científico de las plantas. Las Comunidades Europeas sostienen que el Comité de reglamentación no alcanzó una mayoría cualificada porque varios Estados miembros mantuvieron objeciones, en particular a causa de preocupaciones relacionadas con los efectos a largo plazo de los cultivos tolerantes a los herbicidas en el medio ambiente, a la presencia de un gen marcador de resistencia a antibióticos, a los niveles máximos de residuos y a los efectos en la biodiversidad de los cambios en la gestión de los cultivos tolerantes a los herbicidas. La solicitud actualizada presentada en enero de 2003 por el solicitante con arreglo a la Directiva 2001/18 seguía siendo incompleta con respecto a un plan de vigilancia. Las Comunidades Europeas sostienen además que cualquier demora es totalmente legítima y guarda relación con consideraciones de evaluación y gestión del riesgo.

7.582 Los **Estados Unidos** responden que la demora de cuatro años tras la falta de adopción de una decisión por el Comité de reglamentación no fue causada por una solicitud pendiente de información adicional al solicitante. La evaluación del Comité científico de las plantas había respondido a todas las preocupaciones planteadas por los Estados miembros a nivel del Comité de reglamentación, incluidos los genes marcadores de resistencia a antibióticos, la toxicidad para organismos no objetivo y el cruzamiento de las plantas transgénicas, y llegado a la conclusión de que la introducción en el mercado del algodón RR-1445 para su utilización como cualquier otro algodón no tenía probabilidades de causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. Ninguno de los Estados miembros que plantearon objeciones en el Comité de reglamentación ofreció una evaluación del riesgo diferente ni una prueba científica para sus objeciones ni identificó ninguna deficiencia específica en el examen del Comité científico de las plantas. No hay nada en el expediente que indique que la Comisión comunicó preocupaciones científicas al solicitante o identificó deficiencias en la solicitud tras la falta de decisión del Comité de reglamentación en febrero de 1999.

7.583 La **Argentina** considera también que todas las preocupaciones identificadas por los Estados miembros en sus objeciones en el Comité de reglamentación habían sido encaradas en su totalidad por el Comité científico de las plantas. Además, este producto había recibido también un dictamen favorable con arreglo al Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios en lo que respecta al aceite obtenido del algodón RR-1445. El dictamen del Comité Consultivo sobre nuevos alimentos y procesos fue que el aceite derivado del algodón RR-1445 era sustancialmente equivalente al aceite de semilla de algodón convencional en términos de composición, valor nutritivo, metabolismo, uso previsto y nivel de sustancias indeseables.

7.584 El **Grupo Especial** observa que, después de que el Comité de reglamentación no llegara a una decisión el 22 de febrero de 1999, y del reinicio de las consultas interservicios el 7 de mayo de 1999, no hay ninguna constancia de la adopción de una medida sobre esta solicitud antes de la derogación de la Directiva 90/220 en octubre de 2002 y su sustitución por la Directiva 2001/18. La información que figura en el expediente sobre la consulta del Comité de reglamentación mediante el procedimiento escrito con respecto a un proyecto de decisión de la Comisión relativa a la introducción en el mercado del algodón RR-1445 no contiene ninguna indicación de una solicitud específica de información adicional al solicitante.[721]

7.585 Cuatro Estados miembros formularon declaraciones en apoyo de su voto (Suecia, el Reino Unido, Austria e Italia). Todas las declaraciones eran muy breves, y ninguna incluía una evaluación

[721] CE - Prueba documental 66/Ap.57.

científica ni una evaluación del riesgo en apoyo de las opiniones expresadas. La autoridad competente del Reino Unido votó en contra del proyecto de declaración diciendo que su desacuerdo se refería a la comercialización del producto para su uso como pienso debido al uso de un gen marcador de resistencia a antibióticos en el producto. Además, aunque sin plantear ninguna preocupación en términos de posibles riesgos para su propio medio ambiente, el Reino Unido señala a la atención de otros Estados miembros en los que podría cultivarse algodón en gran escala los posibles impactos negativos en la biodiversidad resultantes de cambios en los métodos de gestión de los cultivos. La autoridad competente de Austria se abstuvo en la votación indicando que la evaluación del riesgo, especialmente del uso del marcador de resistencia a antibióticos, no era suficiente para la aprobación de un producto que podría utilizarse como pienso. Además, Austria indica que debían mencionarse los requisitos específicos de etiquetado en la decisión de la Comisión. La autoridad competente de Suecia votó en contra del proyecto de medida haciendo referencia a opiniones anteriores de que no debían introducirse cultivos tolerantes a los herbicidas en el mercado hasta que se hubieran analizado mejor los efectos a largo plazo de esos cultivos en el medio ambiente y se hubieran establecido principios comunes para la evaluación y la vigilancia de los posibles riesgos relacionados con los cultivos tolerantes a los herbicidas. Italia, que votó a favor de la decisión, dijo que el uso del herbicida Roundup Ready en la planta de algodón debía autorizarse solamente si los metabolitos de glifosato y los residuos pertinentes estuvieran dentro de los límites establecidos por los reglamentos de las CE.

7.586 Observamos que en la evaluación del Comité científico de las plantas se tuvieron en cuenta específicamente los posibles riesgos resultantes del uso del gen marcador de resistencia a antibióticos en el producto si se utilizaba como pienso. El Comité científico de las plantas observó que era "poco probable" que el gen que confería resistencia sobreviviera la elaboración. Sin embargo, consideró a continuación el riesgo potencial si se produjera esta "cadena de acontecimientos sumamente improbable" y "teóricamente posible", y llegó a la conclusión de que la introducción de cualquiera de los genes de resistencia no aumentaría los riesgos actuales de manera significativa, y no se identificaron riesgos potenciales resultantes de la "posibilidad igualmente remota" de que el gen se transformara y expresara. Estas conclusiones fueron posteriormente confirmadas en el informe de 1999 de la autoridad competente francesa, la Commission du Génie Biomoléculaire.

7.587 En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, el Dr. Squire, observa que la cuestión de la resistencia a antibióticos se examinó en el dictamen del Comité científico de las plantas y se consideró que no planteaba un riesgo. Además, señala que aunque se considera generalmente que no debe introducirse resistencia a antibióticos a través de productos resistentes a los herbicidas, el algodón ocupa una superficie muy pequeña en Europa y no plantea problemas potenciales del tipo que podría asociarse con otros cultivos.[722]

7.588 El Comité científico de las plantas consideró además específicamente los riesgos para los organismos no objetivo y las preocupaciones en materia de resistencia y tolerancia. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, otro de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, el Dr. Andow, expresó su opinión de que el Comité científico de las plantas no propuso un plan de vigilancia porque consideró que los riesgos de efectos indirectos o efectos a largo plazo y en escala espacial en los organismos no objetivo y los efectos asociados con cambios en los sistemas de cultivo o la evolución de resistencia de las malas hierbas al glifosato no eran importantes. El Dr. Andow consideró que las cuestiones científicas planteadas por los Estados miembros que formularon objeciones podían encararse en un plan de vigilancia, pero que no era posible determinar la necesidad

[722] Anexo H, párrafo 480.

de un plan de vigilancia sobre la base de esas objeciones.[723] El Dr. Squire señaló también que ni el solicitante ni las autoridades competentes de las CE habían propuesto criterios adecuados sobre los cuales habría de basarse la vigilancia.[724]

7.589 Aunque las Comunidades Europeas declararon que tras el dictamen positivo del Comité científico, el solicitante inició conversaciones con la autoridad competente principal sobre un nuevo estudio de alimentación de ratas, no se proporcionó al Grupo Especial ninguna prueba con respecto a esas conversaciones o a su posible resultado, ni con respecto a si esas conversaciones se mantuvieron y/o terminaron antes del voto previsto en el Comité de reglamentación.[725]

7.590 Dado que no se llegó a una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación, es razonable suponer que el objetivo de las consultas interservicios iniciadas por la Comisión en mayo de 1999 era analizar las razones del resultado de la votación en el Comité de reglamentación y determinar, a la luz de ese análisis, si sería apropiado modificar el proyecto de medida de la Comisión antes de enviarlo al Consejo.[726]

7.591 Sin embargo, en el caso del algodón RR-1445, la Comisión nunca completó aparentemente su tarea, pese a que se iniciaron las consultas interservicios tres años antes de la derogación de la Directiva 90/220. No hay pruebas que sugieran que hubo ningún otro contacto con el solicitante tras la votación del Comité de reglamentación en febrero de 1999, y mucho menos de que se haya solicitado información adicional al solicitante. La no presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo antes de la derogación de la Directiva 90/220 contrasta con otros procedimientos de aprobación, en que la Comisión pudo preparar y presentar proyectos de medidas al Consejo pocos meses después de que el Comité de reglamentación no adoptara una decisión, pese al hecho de que algunos miembros votaron contra el proyecto de medida de la Comisión en esos casos.[727] No estamos convencidos de que la ausencia de una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación ni las declaraciones formuladas por los Estados miembros mencionados expliquen la no presentación por la Comisión, durante un período de tres años, de un proyecto de medida al Consejo.

7.592 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Es pertinente señalar a este

---

[723] *Ibid*., párrafos 449 y 450.

[724] *Ibid*., párrafo 467.

[725] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 232.

[726] El Grupo Especial no está de acuerdo con la Argentina en que el hecho mismo de que la Comisión iniciara consultas interservicios demuestra la existencia de una moratoria *de facto* de las aprobaciones. Nos ocupamos de esto más adelante, *infra*, párrafos 7.1246-7.1253.

[727] En el procedimiento de aprobación relativo al maíz NK603 (CE-76), realizado con arreglo a la Directiva 2001/18, la Comisión presentó un proyecto de medida al Consejo poco más de un mes después de que el Comité de reglamentación no alcanzara una mayoría cualificada. En esa reunión, Austria hizo una declaración en apoyo de su voto negativo. CE - Prueba documental 76/Ap.72. En el proceso de aprobación relativo al maíz Bt-11 (CE-92), realizado con arreglo al Reglamento 258/97, la Comisión aprobó un proyecto de medida y lo remitió al Consejo poco más de dos meses después de que el Comité de reglamentación no alcanzara una mayoría cualificada. En esa reunión, varios Estados miembros hicieron declaraciones en apoyo de sus votos. CE - Prueba documental 92/Ap.70.

respecto que la Comisión inició sus consultas interservicios con respecto al algodón RR-1445 poco después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. En el momento de la realización de sus consultas interservicios, la Comisión tenía así razón para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como "minoría de bloqueo" en el Consejo y que, si eso fuera a suceder, la Comisión se vería obligada con arreglo a la Directiva 90/220 a aprobar el proyecto de medida presentado al Consejo.[728] Recordamos que las partes reclamantes afirman que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación, en vista de la oposición a las aprobaciones de carácter definitivo de los países del Grupo de los Cinco. En nuestra opinión, la no presentación por la Comisión, durante un período de tres años, de un proyecto de medida relativa al algodón RR-1445 al Consejo es compatible con la aseveración de que la Comisión adoptó y aplicó esa decisión.

7.593 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión, después de la reunión de febrero de 1999 del Comité de reglamentación, de un proyecto de medida relativa al algodón RR-1445 al Consejo es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Maíz MON809 (CE-83)

7.594 La solicitud relativa al maíz MON809 se presentó por primera vez a la autoridad competente de Francia (autoridad competente principal) en diciembre de 1995, con la solicitud de aprobación del maíz MON810 y el maíz MON809. En marzo de 1996, se presentó una nueva solicitud relativa solamente al maíz MON809. La solicitud se remitió a la Comisión y a todos los Estados miembros en agosto de 1996. El Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 19 de mayo de 1998. Se iniciaron consultas interservicios el 12 de junio de 1998, y esas consultas terminaron el 19 de julio de 1998. La consulta en el Comité de reglamentación se inició el 4 de septiembre de 1998 y finalizó el 23 de octubre de 1998 sin una decisión. El 22 de abril de 1999, la Comisión inició un procedimiento interno para la adopción por la Comisión de un proyecto de medida que se presentaría al Consejo, pero ese procedimiento se suspendió el 29 de abril de 1999. La solicitud fue retirada por el solicitante el 4 de octubre de 2002.

7.595 Los **Estados Unidos** observan que esta solicitud se presentó a la Comisión con un dictamen favorable de la autoridad competente principal y que recibió un dictamen positivo del Comité científico de las plantas. Cuando el Comité de reglamentación no llegó a una decisión sobre el proyecto de medida de la Comisión en octubre de 1998, la Comisión se negó a presentar la medida al Consejo Europeo conforme lo requerido por la legislación de las CE. En razón de que la Comisión no llevó adelante la solicitud, ésta se retiró en octubre de 2002.

7.596 El **Canadá** observa que este producto fue evaluado con arreglo a la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97. Las evaluaciones de la inocuidad realizadas por el Comité científico de las plantas y el Comité científico de la alimentación humana llegaron a la conclusión de que el producto no daba lugar a preocupaciones con respecto al medio ambiente ni a la salud de los animales y los seres humanos.

[728] El artículo 21 de la Directiva 90/220 dice en su parte pertinente que "[s]i, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión".

7.597 Las **Comunidades Europeas** señalan que tras la evaluación del Comité científico de las plantas, el solicitante retiró la solicitud en octubre de 2002. El solicitante no dio razones para el retiro. Las Comunidades Europeas observan que las empresas respectivas han retirado una cantidad importante de solicitudes por distintas razones comerciales y cambios de estrategia.

7.598 Los **Estados Unidos** sostienen que la no aprobación de esta solicitud prueba de manera directa y convincente la existencia de una moratoria general. La solicitud estuvo detenida en el proceso de aprobación durante años, por ninguna razón aparente que no sea la moratoria, y su retiro demuestra la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación. Los Estados Unidos señalan también que no había necesidad de mencionar específicamente las demoras en el aviso de retiro. A lo largo del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambiaba en algunos casos el incentivo comercial para obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tienen un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en presentar reclamaciones a esos organismos sobre la longitud de las demoras resultantes de la moratoria.

7.599 El **Canadá** observa que en vista de los rápidos adelantos en la esfera de la biotecnología, los dilatados retrasos del procedimiento de aprobación pueden hacer que ciertos productos presentados para su aprobación en 1998 hayan quedado anticuados. Además, teniendo en cuenta el considerable tiempo y los recursos económicos necesarios para respaldar una solicitud, puede no justificarse desde el punto de vista comercial llevar adelante la solicitud frente a la incertidumbre jurídica creada por la moratoria. El Canadá sostiene que la simple cantidad de los retiros (13 en el marco de las Directivas 90/220 y 2001/18 y 6 en el marco del Reglamento 258/97) es prueba del impacto de la moratoria. Considera que es comprensible en tales circunstancias que las empresas que retiran las solicitudes no citen las demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes como razones para el retiro. Las empresas tienen interés en mantener buenas relaciones de trabajo con los organismos responsables de la aprobación de sus productos, y es razonable esperar que actúen con circunspección.

7.600 La **Argentina** también aduce que aunque las solicitudes recibieron dictámenes científicos positivos que favorecían su aprobación, el procedimiento de su aprobación se paralizó y algunas solicitudes debieron retirarse. Considera también que el silencio de los solicitantes no puede interpretarse como prueba de satisfacción con el procedimiento y se debe en cambio a la preocupación de los participantes por mantener buenas relaciones con las autoridades encargadas de la aprobación.

7.601 El **Grupo Especial** observa que seis meses después de que el Comité de reglamentación no emitiera una opinión sobre esta solicitud, el 22 de abril de 1999, la Comisión inició un procedimiento interno escrito para la adopción por la Comisión de un proyecto de medida que se presentaría al Consejo. Este proyecto de medida se refería a la aprobación del maíz MON809. Al distribuir su propuesta, la Comisión señaló que el solicitante se había comprometido a incluir etiquetas en los sacos de semillas; a proporcionar orientación técnica detallada a los compradores de la semilla; y a dar a los comerciantes información completa sobre la descripción de las semillas modificadas. Además, la Comisión señaló que el solicitante había preparado una estrategia de gestión para minimizar el desarrollo de resistencia a los insectos y había ofrecido informar a la Comisión y a los Estados miembros sobre los resultados de la vigilancia a este respecto. Sin embargo, una semana más tarde, el 29 de abril de 1999, la Comisión suspendió el procedimiento escrito de aprobación citando la necesidad de verificar el plan de vigilancia con respecto al desarrollo de resistencia a los insectos a la luz de las recomendaciones adoptadas en marzo de 1999 por el Comité científico de las plantas con respecto a la vigilancia de la resistencia.[729]

[729] CE - Prueba documental 83/Ap.70.

7.602 La cronología de esta solicitud presentada por las Comunidades Europeas indica que se enviaron preguntas adicionales al Comité científico de las plantas, aparentemente en el contexto de la medida de salvaguardia adoptada por Austria con respecto al maíz MON810.[730] Al igual que el maíz MON809, el maíz MON810 es un maíz Bt modificado. No se han proporcionado pruebas de estas preguntas adicionales ni de a quién se hicieron esas preguntas. Sin embargo, en correspondencia de fecha 15 de junio de 1999, el solicitante de la aprobación del maíz MON809 presentó una nueva evaluación de la probabilidad de efectos adversos en la especie lepidóptera a la autoridad competente de Francia, aparentemente en respuesta a una solicitud. El solicitante señaló que esas pruebas se habían proporcionado anteriormente a las autoridades competentes del Reino Unido en el contexto de la evaluación del maíz MON809 en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos y los piensos.

7.603 El 24 de septiembre de 1999 el Comité científico de las plantas emitió un dictamen sobre la medida de salvaguardia de Austria sobre el maíz MON810. La autoridad competente de Austria había indicado que su medida de salvaguardia se había adoptado a la luz de un estudio en que se consideraban los posibles efectos adversos del polen del maíz Bt modificado genéticamente sobre la mariposa monarca. El Comité científico de las plantas consideró las pruebas disponibles con respecto a los posibles efectos indeseables de la toxina Bt sobre los insectos no objetivo, incluida la especie lepidóptera en Europa. El Comité evaluó estas pruebas no sólo con respecto al maíz MON810 sino también a otras líneas de maíz modificado genéticamente que habían sido previamente aprobadas (Bt-176 y Bt-11), y con respecto a los productos cuya aprobación estaba pendiente, incluidos el maíz MON809 y el algodón Bt-531. Con respecto en particular al maíz MON809, el Comité científico de las plantas observó que no se había detectado la protoxina en el polen.

7.604 El Comité científico de las plantas concluyó que no había ninguna razón para modificar su recomendación anterior a la Comisión sobre los cultivos Bt que había evaluado previamente. Recordó su declaración anterior en el sentido de que sería sensato prever vigilancias en situaciones posteriores a la liberación, y apoyó la práctica de vigilar, con metodología apropiada y bien orientada, la introducción en gran escala de esos cultivos a fin de detectar cualquier impacto nocivo en las poblaciones de insectos no objetivo. No se hacía ninguna referencia a este respecto al maíz MON809.

7.605 Dado este segundo dictamen favorable del Comité científico de las plantas, parece razonable suponer que la Comisión procedería rápidamente a presentar un proyecto de medida sobre el maíz MON809 al Consejo. Sin embargo, no ocurrió así. No hay tampoco ninguna indicación de que se haya pedido al solicitante que proporcionara información adicional sobre un plan de vigilancia para observar los posibles efectos nocivos del maíz MON809 en insectos no objetivo. En realidad, no parece que la Comisión haya adoptado ninguna nueva medida sobre esta solicitud durante los tres años siguientes al segundo dictamen favorable del Comité científico de las plantas, y en octubre de 2002 el solicitante retiró la solicitud sin dar razones.

7.606 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta su aprobación de carácter definitivo. Es pertinente observar a este respecto que la Comisión no completó su procedimiento escrito interno suspendido para la aprobación del proyecto de medida que habría de presentarse al Consejo después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Tras esta declaración, y pese al dictamen favorable del Comité científico de las plantas, la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como "minoría de bloqueo" en el Consejo y que, si eso fuera a suceder, la Comisión estaría obligada con arreglo a la Directiva 90/220 a adoptar el proyecto de medida presentado al

[730] Se analiza esta medida de salvaguardia más adelante en la sección VII.F de nuestro informe.

Consejo.[731] Recordamos a este respecto que las partes reclamantes afirman que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación, en vista de la oposición a las aprobaciones de carácter definitivo de los países del Grupo de los Cinco. En nuestra opinión, la no presentación por la Comisión, durante un período de tres años, de un proyecto de medida sobre el maíz MON809 al Consejo es compatible con la aseveración de que la Comisión adoptó y aplicó esa decisión.

7.607 Consideramos que el hecho de que el solicitante no cite específicamente una moratoria general de las CE sobre las aprobaciones como razón para retirar la solicitud no es incompatible con la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones. Como señalaron las partes reclamantes, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles de la razón por la cual el solicitante no citó específicamente la supuesta moratoria ni las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz MON809.

7.608 A la luz de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida sobre el maíz MON809 al Consejo después del dictamen favorable del Comité científico de las plantas de septiembre de 1999 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Tomate transgénico (CE-84)

7.609 La solicitud relativa al tomate transgénico se refiere a la plantación, el cultivo, la cosecha y la transformación de tomates en productos no viables y se presentó por primera vez a la autoridad competente de España (autoridad competente principal) en noviembre de 1996. En noviembre de 1997, la solicitud se remitió a la Comisión con un dictamen favorable de la autoridad competente principal y se distribuyó a todos los Estados miembros el mes siguiente. Se presentó también otra solicitud relativa al mismo producto con arreglo al Reglamento 258/97 al Reino Unido en marzo de 1998 (CE-100). En junio de 1998, el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable en que indicaba que no había ninguna prueba de que la producción y el consumo del tomate transgénico tuviera probabilidades de causar efectos adversos en la salud humana o de los animales o en el medio ambiente. De acuerdo con la información proporcionada por las Comunidades Europeas, las consultas interservicios de la Comisión finalizaron en octubre de 1998. Se iniciaron consultas en el Comité de reglamentación en noviembre de 1998, y el 18 de diciembre de 1998 la votación en el Comité de reglamentación no alcanzó una mayoría cualificada. La solicitud se retiró en febrero de 2002.

7.610 Los **Estados Unidos** dicen que, pese a los dictámenes favorables de la autoridad competente principal y del Comité científico de las plantas, cuando el Comité de reglamentación no aprobó el proyecto de medida de la Comisión, la Comisión se negó a presentar la medida al Consejo, conforme lo requerido por la legislación de las CE. Los Estados Unidos sostienen que esta negativa a presentar la medida al Consejo es prueba de la existencia de una moratoria general.

7.611 Las **Comunidades Europeas** observan que en el procedimiento escrito para la votación del Comité de reglamentación en diciembre de 1998, Dinamarca e Italia votaron a favor de la aprobación del tomate transgénico. Las Comunidades Europeas señalan que esta solicitud se retiró antes del

[731] El artículo 21 de la Directiva 90/220 dice en su parte pertinente que "[s]i, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión".

establecimiento del Grupo Especial y que el solicitante dio como razón del retiro "el nuevo posicionamiento comercial" tras la fusión con otra empresa.

7.612 Los **Estados Unidos** aducen que la solicitud se retiró a causa de la demora excesiva de las Comunidades Europeas para llevar adelante el proceso de aprobación, pese a la evaluación positiva del Comité científico de las plantas. Los Estados Unidos sostienen que aunque una empresa no haya citado demoras indebidas en su carta de retiro, con el correr del tiempo y a medida que aumentaban las demoras, en algunos casos cambiaba el incentivo comercial para solicitar la aprobación. Además, según los Estados Unidos, las empresas tienen un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no ven ninguna ventaja en presentar reclamaciones a esos organismos sobre la longitud de las demoras, que según los Estados Unidos son resultado de la moratoria.

7.613 El **Canadá** dice que, dados los rápidos adelantos en la esfera de la biotecnología, los dilatados retrasos del procedimiento de aprobación pueden determinar que ciertos productos presentados para su aprobación en 1998 hayan quedado anticuados. Además, teniendo en cuenta el considerable tiempo y los recursos económicos necesarios para respaldar una solicitud, puede no justificarse desde el punto de vista comercial llevar adelante la solicitud frente a la incertidumbre jurídica creada por la moratoria. En su opinión, la simple cantidad de los retiros (13 en el marco de las Directivas 90/220 y 2001/18 y 6 en el marco del Reglamento 258/97) constituye una prueba del impacto de la moratoria. El Canadá sostiene además que es comprensible que en esas circunstancias las empresas que retiran sus solicitudes no citen las demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes como razón del retiro. Dado que las empresas tienen interés en mantener buenas relaciones de trabajo con las autoridades encargadas de la aprobación de sus productos, es razonable esperar que actúen con circunspección.

7.614 La **Argentina** aduce que, pese a haber recibido dictámenes científicos positivos, que favorecían su aprobación, el procedimiento para la aprobación de las solicitudes se demoró y algunas tuvieron que retirarse. Sostiene que estos retiros fueron resultado de la moratoria, y considera también que el silencio de los solicitantes no puede interpretarse como prueba de satisfacción con el procedimiento y se debía en cambio al interés de los solicitantes en mantener buenas relaciones con las autoridades encargadas de la aprobación.

7.615 El **Grupo Especial** observa que aunque el Comité de reglamentación no llegó a una decisión por mayoría cualificada en noviembre de 1998, el acta de las votaciones (procedimiento escrito) indica que ningún Estado miembro presentó objeciones. Francia no votó. Austria, Grecia, Irlanda, Luxemburgo y Suecia se abstuvieron y Austria, Grecia y Suecia formularon declaraciones. El Grupo Especial observa que la autoridad competente de Austria estuvo de acuerdo en que la evaluación del riesgo "científicamente más avanzada no indicaba ningún problema específico para la salud humana ni el medio ambiente"; sin embargo, Austria sugirió que se vigilaran todos los posibles efectos del cultivo en gran escala "tal como se convino generalmente en los debates sobre la modificación de la Directiva 90/220/CEE", y que debían indicarse requisitos específicos de etiquetado por lo menos en los considerandos.[732]

7.616 Por otra parte, la declaración presentada por Grecia contenía una sola oración: "Apoyamos la idea de una 'moratoria' para los OMG, presentada por algunos Estados miembros."[733] Suecia solicitó sin éxito una prórroga de la votación hasta que se hubiera evaluado la inocuidad del tomate

[732] CE - Prueba documental 84/Ap.45.

[733] *Ibid*.

transgénico como alimento a fin de asegurar la coordinación y la coherencia entre las decisiones adoptadas con respecto a la liberación en el medio ambiente y los nuevos alimentos.

7.617 Observamos que dentro de los dos meses siguientes a la fecha en que el Comité de reglamentación no adoptó una decisión, el solicitante proporcionó aclaraciones en el sentido de que el tomate transgénico se cultivaba solamente para la industria de elaboración de tomates y no estaría disponible directamente para los consumidores. Además, el 23 de septiembre de 1999, el Comité científico de la alimentación humana emitió un dictamen favorable con respecto a la inocuidad de los productos elaborados a partir del tomate transgénico en el contexto del Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos.

7.618 No consideramos que ninguna de las preocupaciones específicas identificadas por los Estados miembros durante las consultas del Comité de reglamentación guarden relación específicamente con la evaluación de la inocuidad de los tomates transgénicos para el cultivo y la elaboración. Además, todas las preocupaciones identificadas previamente por los Estados miembros se trataron en las evaluaciones realizadas por el Comité científico de las plantas y el Comité científico de la alimentación humana, y las Comunidades Europeas no han sostenido que ningún Estado miembro haya planteado preocupaciones sustantivas con posterioridad a esas evaluaciones. Cabría esperar en consecuencia que la Comisión presentara al Consejo "sin demora" un proyecto de medida con respecto a las solicitudes para el cultivo y la elaboración de tomates transgénicos.

7.619 De hecho, la documentación que se nos ha proporcionado indica que la Comisión empezó a preparar un proyecto de medida para su presentación al Consejo en febrero de 1999 y seis meses más tarde, en agosto de 1999, inició un procedimiento escrito interno para la aprobación del proyecto de medida por la Comisión. Sin embargo, no hay ninguna indicación de que este proyecto de medida se haya presentado realmente alguna vez al Consejo y tampoco ninguna prueba de que el Consejo haya adoptado ninguna medida con respecto a esta solicitud. Las Comunidades Europeas no han explicado la razón de la no presentación de este proyecto de medida al Consejo, conforme lo requerido por la Directiva 90/220. No se ha proporcionado ninguna documentación relativa a ninguna consideración de esta solicitud después de la evaluación positiva del 23 de septiembre de 1999 del Comité científico de las plantas de los productos elaborados del tomate hasta que se retiró la solicitud con arreglo a la Directiva 90/220 más de dos años después, en febrero de 2002.

7.620 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Es pertinente señalar a este respecto que la Comisión no completó su procedimiento escrito interno para la adopción del proyecto de medida que habría de presentarse al Consejo después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Tras esa declaración, y pese al dictamen favorable del Comité científico de las plantas (y el Comité científico de la alimentación humana), la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como "minoría de bloqueo" en el Consejo, y que si eso fuera a suceder, la Comisión se vería obligada con arreglo a la Directiva 90/220 a aprobar el proyecto de medida presentado al Consejo.[734] Recordamos que las partes reclamantes afirman que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación en vista de la oposición a las aprobaciones de carácter definitivo de los

[734] El artículo 21 de la Directiva 90/220 dice en su parte pertinente que "[s]i, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión".

países del Grupo de los Cinco. En nuestra opinión, la no presentación por la Comisión, durante un período de más de dos años después del inicio de su procedimiento escrito, de un proyecto de medida al Consejo es compatible con la aseveración de que la Comisión adoptó y aplicó esa decisión.

7.621 Las Comunidades Europeas señalan que en noviembre de 1998, en la etapa del Comité de reglamentación, Dinamarca e Italia votaron a favor de la aprobación del tomate transgénico con arreglo a Directiva 90/220. En junio de 1999 estos dos Estados miembros pasaron a ser parte de los países del Grupo de los Cinco que apoyaban una moratoria general. Los votos de Dinamarca e Italia no apoyan la conclusión de que había una oposición sistemática de los Estados miembros a las aprobaciones de carácter definitivo ya en octubre de 1998, pero no son incompatibles con la aplicación de una moratoria general por lo menos a partir de junio de 1999.

7.622 Con respecto al hecho de que el solicitante no citó específicamente una moratoria general de las CE sobre las aprobaciones como razón del retiro de su solicitud, ya hemos observado en relación con la solicitud relativa al maíz MON809 que esto no es incompatible con la aseveración de las partes reclamantes de que había una moratoria general de las aprobaciones.

7.623 A la luz de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión después de agosto de 1999 de un proyecto de medida relativa al cultivo y la elaboración del tomate transgénico al Consejo es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que, por lo menos a partir de junio de 1999, las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

La Comisión no volvió a convocar el Comité de reglamentación para una votación sobre un proyecto de medida

7.624 En apoyo de su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones, las partes reclamantes han señalado varios procedimientos de aprobación en que la Comisión no volvió a convocar el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida después de que el Comité de reglamentación se hubiera reunido pero no hubiera votado sobre el proyecto de medida. Consideramos estos procedimientos de aprobación a continuación, recordando que el artículo 21 de la Directiva 90/220 establece en su parte pertinente que "[e]l representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que habrán de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto dentro de un plazo que el Presidente podrá fijar con arreglo a la urgencia del asunto".

Colza Falcon (CE-62)

7.625 La solicitud relativa a la colza Falcon se presentó por primera vez a Alemania (autoridad competente principal) en abril de 1996 y se proporcionó a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en diciembre de 1996. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas sobre la colza Falcon el 14 de julio de 1998, la Comisión inició consultas interservicios sobre un proyecto de medida que habría de presentarse al Comité de reglamentación el 4 de septiembre de 1998. El Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para examinar el proyecto de medida presentado por la Comisión. No se votó sobre el proyecto de medida en ninguna de las reuniones. El Comité de reglamentación no volvió a reunirse para votar sobre el proyecto de medida. El 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220.

7.626 Los **Estados Unidos** sostuvieron inicialmente que la Comisión no presentó en este procedimiento un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Posteriormente adujeron que el Comité de reglamentación se abstuvo en dos oportunidades de votar sobre un proyecto de medida y

que, después del segundo intento, la Comisión nunca volvió a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Señalan también que de acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 90/220, si el Comité de reglamentación no toma ninguna medida, la Comisión está obligada a presentar un proyecto de medida, favorable o negativa, al Consejo. Según los Estados Unidos, la Comisión no lo hizo simplemente a causa de la moratoria general.

7.627 El **Canadá** aduce que este proyecto estuvo paralizado a nivel comunitario durante varios años.

7.628 La **Argentina** afirma que la etapa de consultas interservicios impidió efectivamente el avance de todas las solicitudes con dictámenes científicos positivos en 1998, incluida la colza Falcon. Se impidió que la solicitud relativa a la colza Falcon llegara a la etapa de votación en el Comité de reglamentación a partir del 4 de septiembre de 1998 y hasta junio y octubre de 1999; la solicitud no se sometió entonces a votación.

7.629 Las **Comunidades Europeas** afirman que los Estados Unidos se equivocan al decir que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión inició un procedimiento de votación en junio de 1999 y el Comité de reglamentación se reunió dos veces para tratar la cuestión. El Comité de reglamentación no votó el 9 de marzo de 2000 porque llegó a la conclusión de que se necesitaba información adicional sobre la evaluación del efecto de la nueva proteína expresada por la planta modificada genéticamente en el ciclo biogeoquímico y en la cadena alimentaria, así como sobre la probabilidad de propagación. Las Comunidades Europeas dicen también que en mayo de 2001 el solicitante modificó el alcance de su solicitud y que posteriormente la tramitación siguió adelante con nuevas presentaciones de información adicional del solicitante.

7.630 Los **Estados Unidos** responden que la única información que podía haberse solicitado en la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000 era la requerida por Italia sobre el efecto del producto transgénico en los ciclos biogeoquímicos, en la cadena alimentaria y en la propagación del gen debido a la posibilidad de cruzamiento entre la planta modificada genéticamente y las especies silvestres. Señalan a este respecto que el solicitante respondió a la solicitud de Italia el 30 de noviembre de 2000 pese a que, en opinión de los Estados Unidos, esa solicitud no estaba científicamente justificada.

7.631 El **Grupo Especial** debe ocuparse en primer término de la interpretación de los Estados Unidos del artículo 21 de la Directiva 90/220. El artículo dice que si el Comité de reglamentación "no se hubiere pronunciado", la Comisión debe presentar un proyecto de medida al Consejo. Los Estados Unidos sugieren que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación, la Comisión estaba obligada a presentar otro proyecto de medida al Comité de reglamentación y/o a presentar un proyecto de medida al Consejo.[735] En este caso, la Comisión presentó al Comité de reglamentación un proyecto de medida que estaba incluido en el programa de la reunión de octubre de 1999. No se votó sobre esa medida en esa reunión.[736] El expediente no indica que hubiera otro proyecto de medida diferente en el programa de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación. Por lo tanto, el Grupo Especial no ve en qué se basa el argumento de los Estados Unidos de que después de la reunión de marzo de 2000 era necesario que la Comisión presentara otro proyecto de medida o volviera a presentar el mismo proyecto de medida al Comité de reglamentación.

[735] Tercera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 107-108.

[736] CE - Prueba documental 62/Ap.87.

7.632 El Grupo Especial no está tampoco convencido de que, en ausencia de una votación en el Comité de reglamentación, la Comisión está obligada a presentar un proyecto de medida directamente al Consejo. Si fuera así, la Comisión debería haber presentado un proyecto de medida al Consejo después de que el Comité de reglamentación no votara sobre la colza Falcon en su reunión de octubre de 1999. En cambio, la Comisión convocó otra reunión del Comité de reglamentación en marzo de 2000. El Grupo Especial entiende que la frase "no emitiere dictamen" se refiere a una situación en que el Comité de reglamentación vota sobre un proyecto de medida pero no alcanza la mayoría cualificada a favor o en contra de la medida.[737]

7.633 Sin embargo, el Grupo Especial concuerda con los Estados Unidos en que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación correspondía actuar a la Comisión. El siguiente paso indicado por el artículo 21 de la Directiva 90/220 era que la Comisión convocara otra reunión con miras a obtener una votación sobre su proyecto de medida.[738] En consecuencia, la cuestión que debe examinarse es por qué no ocurrió esto.

7.634 No hay en el expediente pruebas directas que indiquen por qué razón el Comité de reglamentación no procedió a votar sobre la colza Falcon en la reunión de marzo de 2000.[739] Sin embargo, sobre la base de otras pruebas que tiene ante sí el Grupo Especial, es posible deducir dos razones separadas. Una razón parece ser una solicitud de información de la autoridad competente italiana. Esa solicitud se transmitió a la autoridad competente principal el 14 de marzo de 2000 y la autoridad competente principal la remitió al solicitante.[740] El solicitante proporcionó la información solicitada a la autoridad competente principal el 13 de noviembre de 2000. En su carta, el solicitante señala que todas las cuestiones sobre las cuales Italia solicitó información adicional "se trataron ya efectivamente en el Comité científico de las plantas europeo" cuando se evaluó la solicitud en cuestión y que ya se habían tratado también en los documentos proporcionados por el solicitante en noviembre de 1999.[741]

7.635 La otra razón por la cual no se votó en el Comité de reglamentación parece ser una carta enviada por el solicitante a la Comisión el día anterior a la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación.[742] Como se puede deducir de una carta del 20 de abril de 2000 de la autoridad

---

[737] *Véase* el resultado de la consulta del Comité de reglamentación por procedimiento escrito en el procedimiento relativo al algodón Bt en que los Estados miembros votaron pero el resultado fue que "el Comité no emitió una opinión sobre las medidas" (no se reproducen las cursivas que figuran en el original). CE - Prueba documental 65/Ap.59.

[738] Esto coincide con el "Resumen de las conclusiones del Comité en su 12ª reunión de 29 de octubre de 1999" en que consta que "*la Comisión* informó a los delegados de que la próxima reunión podría celebrarse el 8 de diciembre de 1999". CE - Prueba documental 62/Ap.87 (sin cursivas en el original). *Véase también* la nota de la Comisión a los Estados miembros de 20 de septiembre de 1999 en que se indica que "*la Comisión* prevé celebrar la 12ª reunión del Comité de reglamentación [...] el 25 de octubre de 1999". CE - Prueba documental 63/Ap.76 (sin cursivas en el original).

[739] El expediente contiene un resumen de las conclusiones de la reunión del Comité de reglamentación de octubre de 1999, pero no de la reunión de marzo de 2000.

[740] CE - Prueba documental 62/Ap.95. Este fax del 14 de marzo de 2000 de la autoridad competente italiana a la autoridad competente principal específicamente "se refiere a la conclusión de la última reunión del Comité de reglamentación".

[741] CE - Prueba documental 62/Ap.97.

[742] El expediente no contiene una copia de esa carta.

competente alemana al solicitante[743], el solicitante debió haber enviado su carta a la autoridad competente principal y no a la Comisión. La Comisión transmitió aparentemente el contenido de la carta del solicitante a la autoridad competente principal en la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000, y la autoridad competente principal la distribuyó a los demás Estados miembros presentes en la reunión. Según la carta de la autoridad competente principal, la carta del solicitante daba lugar a confusión. La carta de la autoridad competente principal dice que no resulta claro si la carta del solicitante tenía por fin modificar la solicitud de modo que el producto ya no se introduciría en el mercado después de la aprobación de la solicitud sino solamente a partir de 2003.[744] La autoridad competente principal observa que la incertidumbre con respecto a las intenciones del solicitante hizo que la decisión debiera aplazarse a fin de que pudiera obtenerse una aclaración del solicitante. Esto coincide con lo indicado en la carta de la autoridad competente principal, que termina solicitando una aclaración al solicitante. Como ya se señaló, la carta de la autoridad competente principal tiene fecha de 20 de abril de 2000. Se desprende del expediente que el solicitante no proporcionó la aclaración solicitada hasta el 29 de mayo de 2001.[745] En la misma fecha, el solicitante proporcionó a la autoridad competente principal un conjunto de documentos que dijo que confirmaban que su solicitud estaba ya en consonancia con las principales disposiciones de la Directiva 2001/18, que había sido aprobada en marzo de 2001.[746]

7.636 De lo que antecede parece desprenderse que a partir de fines de mayo de 2001, cuando el solicitante proporcionó la declaración solicitada por la autoridad competente principal, las dos razones antes mencionadas ya no podían explicar que la Comisión no convocara otra reunión del Comité de reglamentación para votar sobre la colza Falcon.[747] La Directiva 90/220 se derogó recién el 17 de octubre de 2002. En opinión del Grupo Especial, habría habido entonces tiempo suficiente para convocar otra reunión del Comité de reglamentación y para que la Comisión aprobara su proyecto de medida en caso de un voto favorable.[748]

7.637 Observamos que los Estados Unidos consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta su aprobación definitiva. Cabe recordar que después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuaría como "minoría de bloqueo" en el

[743] CE - Prueba documental 62/Ap.96.

[744] Según la autoridad competente principal, la carta del solicitante de 8 de marzo de 2000 ampliaba el contenido de una carta de 28 de febrero de 2000 que el solicitante había enviado a la autoridad competente principal y que fue posteriormente remitida a los demás Estados miembros. La autoridad competente principal observa que aunque no había entendido que la carta de febrero de 2000 era una solicitud de modificación de la solicitud, surgió con todo alguna incertidumbre a este respecto cuando otros Estados miembros tomaron conocimiento del contenido de la carta. CE - Prueba documental 62/Ap.96.

[745] El solicitante declaró que una vez que se aprobara la solicitud relativa a la colza Falcon habría inicialmente liberaciones en gran escala en las Comunidades Europeas que quedarían limitadas a usuarios identificados. No antes de 2003, se haría una liberación comercial completa del producto en cuestión. CE - Prueba documental 62/Ap.99.

[746] CE - Prueba documental 62/Ap.98.

[747] Como se señaló antes, no conocemos ninguna otra razón.

[748] Observamos a este respecto que la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000 se celebró cuatro meses después de la primera reunión del Comité de reglamentación en octubre de 1999, y que después de la reunión de octubre el solicitante había presentado también información adicional.

Comité de reglamentación y en el Consejo. En este procedimiento, la Comisión convocó dos reuniones del Comité de reglamentación después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, pero el Comité de reglamentación no votó en ninguna de las dos ocasiones y la Comisión no convocó una tercera reunión. Las partes reclamantes sostienen que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación, en vista de la oposición a las aprobaciones de carácter definitivo de los países del Grupo de los Cinco. La no convocación por la Comisión de una tercera reunión del Comité de reglamentación después de mayo de 2001 es coherente con la existencia de esa decisión de la Comisión. La Comisión podía haber considerado que algunos miembros simplemente no querían que la Comisión organizara otra votación sobre su proyecto de medida, o podía haber considerado que el Comité de reglamentación votaría finalmente en la próxima reunión, pero que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria y la Comisión se vería obligada a completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida.

7.638 A la luz de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que la no convocación por la Comisión de otra reunión del Comité de reglamentación sobre la colza Falcon después de mayo de 2001 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Colza MS8/RF3 (CE-63)

7.639 La solicitud relativa a la colza MS8/RF3 se presentó a Bélgica (autoridad competente principal) en septiembre de 1996 y se remitió a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en enero de 1997. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas sobre la colza MS8/RF3 el 19 de mayo de 1998, la Comisión inició el 4 de septiembre de 1998 consultas interservicios sobre un proyecto de medida que se presentaría al Comité de reglamentación. El Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para considerar el proyecto de medida presentado por la Comisión. No se votó sobre el proyecto de medida en ninguna de las dos reuniones. El Comité de reglamentación no volvió a reunirse para votar sobre el proyecto de medida. El 17 de octubre de 2002 la Directiva 90/220 se derogó y se reemplazó por la Directiva 2001/18.

7.640 Los **Estados Unidos** afirmaron inicialmente que el progreso de la solicitud relativa a la colza MS8/RF3 quedó paralizado cuando la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación conforme lo requerido por el procedimiento de aprobación. Posteriormente sostuvieron que en dos oportunidades el Comité de reglamentación no votó sobre un proyecto de medida y que después del segundo intento la Comisión nunca volvió a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.641 El **Canadá** aduce que a partir del momento en que la solicitud llegó a nivel comunitario, los Estados miembros tardaron aproximadamente 12 meses en plantear sus objeciones a la solicitud, y que después de que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen positivo sobre la solicitud, las Comunidades Europeas tardaron otros 12 meses en examinar las recomendaciones contenidas en el dictamen del Comité científico de las plantas, incluido un plan de vigilancia. Aunque la solicitud se examinó en el Comité de reglamentación en el verano de 1999, la Comisión no presentó un proyecto de medida para su votación en el Comité de reglamentación e impuso en cambio el "planteamiento provisional". El Canadá observa que en agosto de 1999 el solicitante propuso satisfacer voluntariamente los requisitos de la Posición común del Consejo de junio de 1999. Sobre la base de

estos compromisos, la Comisión invitó al solicitante a presentar su propuesta al Comité de reglamentación en octubre de 1999. Sin embargo, aunque el Comité de reglamentación volvió a considerar la propuesta, no votó. Posteriormente, el solicitante hizo nuevas propuestas en un nuevo intento de responder a las preocupaciones expresadas por los Estados miembros. Sin embargo, aunque la cuestión volvió a plantearse ante el Comité de reglamentación en marzo de 2000, el Comité no votó sobre ella.

7.642 El Canadá señala también la demora en la finalización del proceso de aprobación después de que el Comité de reglamentación no adoptó el proyecto de medida por la que se aprobaba la colza MS8/RF3 en marzo de 2000. Observa a este respecto los esfuerzos del solicitante por responder a solicitudes adicionales de la autoridad competente principal y señala que, aunque la autoridad competente principal aceptó finalmente el plan de vigilancia posterior a la comercialización y las directrices agrícolas propuestos por el solicitante en mayo de 2002, las Comunidades Europeas no proporcionaron ninguna información para explicar la demora entre mayo de 2002 y comienzos de enero de 2003, cuando el solicitante presentó un nuevo expediente actualizado con arreglo al artículo 35 de la Directiva 2001/18. Al derogarse la Directiva 90/220 en octubre de 2002, la solicitud volvió efectivamente a nivel de los Estados miembros, y ello causó una demora de siete años y medio en la tramitación de la solicitud.

7.643 La **Argentina** observa que la etapa de consultas interservicios impidió efectivamente que todas las solicitudes con dictámenes científicos positivos en 1998, incluida la colza MS8/RF3, pudieran avanzar. Se impidió que la solicitud de la colza MS8/RF3 llegara a la etapa de votación en el Comité de reglamentación hasta junio y octubre de 1999, donde no se sometió a votación.

7.644 Las **Comunidades Europeas** aducen que los Estados Unidos se equivocan cuando dicen que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión inició un procedimiento de votación en junio de 1999 y el Comité de reglamentación se reunió dos veces para considerar la cuestión. El Comité de reglamentación no votó el 9 de marzo de 2000 porque Italia planteó cuestiones científicas relativas a los "efectos del producto transgénico en los ciclos biogeoquímicos y la cadena alimentaria" y a la probabilidad de propagación. Las preocupaciones de Italia reflejaban la nueva información acerca del impacto de los regímenes de herbicidas asociados con el cultivo de la colza modificada genéticamente y tolerante a herbicidas sobre la biodiversidad que se había publicado recientemente en el momento de la reunión. Las Comunidades Europeas declaran también que en mayo de 2001 el solicitante modificó el alcance de su solicitud y que posteriormente la solicitud siguió adelante con nuevas comunicaciones de información adicional del solicitante.

7.645 El **Canadá** observa que ya se había respondido a las preguntas de Italia en el expediente de la solicitud y en el Comité científico de las plantas. Además, los intentos de plantear preocupaciones acerca del impacto del uso de herbicidas en la biodiversidad de las tierras agrícolas vinculaban indebidamente las preocupaciones relacionadas con el uso de herbicidas con la aprobación de una variedad de semillas. El Canadá observa que 1) para todas las demás variedades de semillas, la legislación sobre aprobación de semillas es distinta de la legislación sobre aprobación de plaguicidas; 2) el uso de herbicidas es uno de los muchos factores que pueden tener un impacto en la biodiversidad de las tierras agrícolas; y 3) los Estados miembros de las CE han autorizado de hecho el uso del glufosinato de amonio para usos generales, así como para su uso específico en cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas. El Canadá aduce también que las Comunidades Europeas no indican que la comunicación de información adicional del solicitante era necesaria porque los requisitos de información eran poco claros o habían cambiado.

7.646 El Canadá observa también que en el mismo momento en que la Comisión presentó un proyecto de propuesta al Comité de reglamentación en junio de 1999, el Consejo de Medio Ambiente adoptó la "Posición común" y cinco Estados miembros de las CE emitieron su declaración en que se oponían abiertamente a la aprobación de todo producto biotecnológico. El solicitante convino voluntariamente en satisfacer los requisitos de la legislación futura establecida en la "Posición común".[749]

7.647 Las **Comunidades Europeas** sostienen que en el verano de 1999, en vista de la modificación propuesta de la legislación y sobre la base de la Posición común del Consejo de Medio Ambiente, el solicitante se comprometió voluntariamente a anticipar en su solicitud varios requisitos adicionales que habrían de incluirse en las modificaciones propuestas. El solicitante presentó compromisos sobre varias cuestiones, entre ellas la vigilancia posterior a la comercialización, la trazabilidad y el etiquetado. La autoridad competente principal, las autoridades competentes de otros Estados miembros y la Comisión examinaron los compromisos asumidos por el solicitante y especialmente los planes de vigilancia en 2002. Para entonces se había aprobado la Directiva 2001/18 y se decidió continuar la evaluación del expediente con arreglo al antiguo régimen legislativo siempre que el solicitante tuviera en cuenta voluntariamente las disposiciones de la nueva Directiva y que ésta pasara a ser jurídicamente obligatoria. En febrero de 2002, la autoridad competente principal pidió al solicitante que completara el expediente con datos requeridos sobre, entre otra cosas, material de referencia relativo a los eventos MS8/RF3. El solicitante no respondió ese año.

7.648 El **Grupo Especial** observa que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación correspondía actuar a la Comisión. El siguiente paso indicado en el artículo 21 de la Directiva 90/220 era que la Comisión convocara otra reunión con miras a obtener una votación sobre su proyecto de medida.[750] En consecuencia, la cuestión que debe examinarse es por qué no ocurrió esto.

7.649 El expediente no indica por qué razón el Comité de reglamentación no votó sobre la colza MS8/RF3 en la reunión de marzo de 2000.[751] Una razón puede haber sido una solicitud de información de la autoridad competente de Italia. Italia transmitió su solicitud a la autoridad competente principal el 14 de marzo de 2000 y la autoridad competente principal la remitió al solicitante.[752] El solicitante proporcionó la información solicitada por Italia a la autoridad competente principal el 13 de noviembre de 2000. En su carta, el solicitante observa que todas las cuestiones sobre las cuales Italia solicitó información adicional "se trataron ya efectivamente en el Comité científico de las plantas europeo" cuando éste evaluó la solicitud en cuestión y que esas cuestiones se

[749] CE - Prueba documental 63/Ap.72.

[750] Esto coincide con el "Resumen de las conclusiones de la Comisión en su 12ª reunión de 29 de octubre de 1999", en que se indica que "*la Comisión* informó a los delegados de que la próxima reunión podría celebrarse el 8 de diciembre de 1999". CE - Prueba documental 62/Ap.87 (sin cursivas en el original). *Véase también* la nota de la Comisión de 20 de septiembre de 1999 a los Estados miembros en que se indica que "*la Comisión* prevé celebrar la 12ª reunión del Comité de reglamentación [...] el 25 de octubre de 1999". CE - Prueba documental 63/Ap.76 (sin cursivas en el original).

[751] El expediente contiene un resumen de las conclusiones de la reunión de octubre de 1999 del Comité de reglamentación pero no de la reunión de marzo de 2000.

[752] CE - Prueba documental 63/Ap.87. Este fax de 14 de marzo de 2000 de la autoridad competente italiana a la autoridad competente principal específicamente "se refiere a la conclusión de la última reunión del Comité de reglamentación".

trataban también en los documentos presentados por el solicitante en noviembre de 1999.[753] Esta comunicación se distribuyó también a todas las demás autoridades competentes y a la Comisión. Observamos también que en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, uno de los expertos que asesoraban al Grupo Especial, la Dra. Nutti, expresó la opinión de que la solicitud de información adicional no era necesaria para garantizar las conclusiones de la evaluación de la inocuidad de la proteína recientemente expresada en la cadena alimentaria.[754]

7.650 En junio de 2001, el solicitante envió una carta a la autoridad competente principal en la que se aclaraban algunos aspectos de la solicitud, incluido su alcance. No hay ninguna indicación de que esta aclaración haya sido solicitada. Sin embargo, en la carta del solicitante se señala que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación la aclaración parecía necesaria.[755] En una carta separada de la misma fecha "tras la revisión de la Directiva 90/220", el solicitante presentó también información actualizada a la autoridad competente principal, incluida una evaluación del riesgo para el medio ambiente actualizada, un plan de vigilancia posterior a la comercialización, directrices agrícolas, información adicional sobre la identificación y el etiquetado e información para el público relativa al producto en cuestión.[756] En la carta se indicaba que esta información confirmaba que la solicitud ya estaba "en consonancia con las principales disposiciones" de la Directiva 2001/18, que se había aprobado en marzo de 2001. En la carta se pedía a la autoridad competente principal que informara a los demás Estados miembros sobre el nuevo conjunto de documentos en la siguiente reunión del Comité de reglamentación.[757] No hay ninguna indicación de que la autoridad competente principal haya transmitido los nuevos documentos a los demás Estados miembros y a la Comisión. Se celebró una reunión de las autoridades competentes dos semanas después de que el solicitante presentara la información adicional, pero el Grupo Especial no tiene información sobre lo que se examinó en esa reunión. Sin embargo, se desprende claramente del expediente que la autoridad competente principal confirmó la recepción del nuevo documento recién en julio de 2001. La autoridad competente principal informó al solicitante de que había remitido los documentos al comité científico pertinente del Consejo de Bioseguridad de Bélgica para recabar su opinión.[758] No se indican las razones por las cuales se había solicitado una opinión.

7.651 En lo que respecta a la aclaración proporcionada por el solicitante en junio de 2001, observamos que nada en el expediente sugiere que la Comisión estaba "esperando" la aclaración de junio de 2001. Si la Comisión no estaba esperando esa aclaración, no podía explicar la no convocación de una nueva reunión del Comité de reglamentación en algún momento entre diciembre de 2000 y junio de 2001. Por otra parte, si había estado esperando la aclaración del solicitante, cabría esperar que la Comisión preguntara a la autoridad competente principal si el solicitante había proporcionado una aclaración. No hay ninguna prueba de que la Comisión haya hecho esto.

7.652 Con respecto a la información actualizada proporcionada también por el solicitante en junio de 2001, es importante recordar que el solicitante proporcionó esa información no a raíz de una

[753] CE - Prueba documental 63/Ap.88.

[754] Anexo H, párrafo 331.

[755] CE - Prueba documental 63/Ap.92.

[756] CE - Prueba documental 63/Ap.91.

[757] *Ibid*.

[758] CE - Prueba documental 63/Ap.93.

exigencia derivada de las disposiciones de la Directiva 90/220 sino en un esfuerzo por convencer a los Estados miembros de que votaran a favor de la aprobación de su solicitud. Además, no se había pedido a la autoridad competente principal que ofreciera una evaluación de esa información adicional antes de su transmisión a los demás Estados miembros y a la Comisión. Pese a esto, la autoridad competente principal pidió una opinión al Consejo de Bioseguridad de Bélgica. Sin embargo, esa Comisión consideró aparentemente que no era evidente que se necesitara una opinión. En noviembre de 2001, el Consejo de Bioseguridad de Bélgica examinó la información en cuestión. De acuerdo con el acta del debate interno, "no hacía falta un dictamen del Consejo Asesor de Bioseguridad antes de la remisión de estos documentos a la Comisión Europea; y en el pasado las informaciones adicionales se han comunicado directamente a la Comisión en varias ocasiones".[759] Sin embargo, dado que era la primera vez que una empresa había presentado un plan de vigilancia, directrices agrícolas y un expediente público, el Consejo de Bioseguridad de Bélgica "consideró recomendable pedir al Consejo Asesor de Bioseguridad que examinara estos documentos antes de remitirlos a la Comisión Europea".[760] Se señaló que de esta manera los expertos competentes tendrían oportunidad de adquirir experiencia para la evaluación de tales documentos.[761]

7.653 No estamos convencidos de que necesitara una evaluación de la autoridad competente principal de la información actualizada antes de que esa información pudiera transmitirse a la Comisión y a las demás autoridades competentes ni de que la Comisión debiera en consecuencia esperar la evaluación de la autoridad competente principal antes volver a convocar el Comité de reglamentación. Recordamos en efecto que en el procedimiento de aprobación relativo a la colza Falcon, otra autoridad competente no consideró necesario hacer una evaluación de la información adicional proporcionada por un solicitante para documentar que su solicitud ya estaba en consonancia con las principales disposiciones de la Directiva 2001/18.

7.654 En todo caso, en el procedimiento de aprobación relativo a la colza MS8/RF3, el solicitante respondió a la última pregunta pendiente del Consejo de Bioseguridad de Bélgica a comienzos de mayo de 2002.[762] El expediente no muestra ningún otro hecho relativo a este procedimiento de aprobación hasta octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220. No hay así ninguna indicación de que el Consejo de Bioseguridad de Bélgica haya presentado su opinión sobre la información de junio de 2001 a la autoridad competente principal. Incluso suponiendo que la Comisión estuviera al corriente de la información actualizada de junio de 2001, e incluso suponiendo que se justificaba en principio que la Comisión permitiera que la autoridad competente principal hiciera alguna evaluación de la información, seguía siendo responsabilidad de la Comisión procurar una votación del Comité de reglamentación sobre su proyecto de medida. Sin embargo, aun cuando se acercaba la fecha de la derogación de la Directiva 90/220, la Comisión no pidió aparentemente a la autoridad competente principal que completara cuanto antes su evaluación de la información

[759] CE - Prueba documental 63/Ap.102.

[760] *Ibid*.

[761] *Ibid*.

[762] CE - Prueba documental 63/Ap.108. El solicitante se manifestó también dispuesto a seguir una sugerencia del Consejo de Bioseguridad de Bélgica relativa a la información al público, con sujeción a que dicho Consejo proporcionara más aclaraciones al respecto.

actualizada y la distribuyera junto con esa información a fin de que pudiera hacerse un nuevo esfuerzo por completar el procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220.[763]

7.655 Parece desprenderse de lo que antecede que a más tardar en el verano de 2002, una vez que el solicitante respondió a la última pregunta pendiente del Consejo de Bioseguridad de Bélgica en mayo de 2002, la Comisión podía haber convocado nuevamente el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud relativa a la colza MS8/RF3. Dado que la Directiva 90/220 no se derogó hasta el 17 de octubre de 2002, creemos que habría habido suficiente tiempo para que la Comisión aprobara este proyecto de medida en caso de una votación favorable en el Comité de reglamentación y de que la autoridad competente principal diera su consentimiento escrito.

7.656 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general de la aprobación de productos biotecnológicos. Cabe recordar que tras la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo. En este procedimiento, la Comisión convocó dos reuniones del Comité de reglamentación después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, pero el Comité de reglamentación no votó en ninguna de las dos reuniones y la Comisión no convocó una tercera reunión. Recordamos que en opinión de las partes reclamantes, la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación en vista de la oposición a las aprobaciones de carácter definitivo de los países del Grupo de los Cinco. La no convocación por la Comisión de una tercera reunión del Comité de reglamentación después de mayo de 2001 es compatible con la existencia de esa decisión de la Comisión. La Comisión podía haber considerado que algunos Estados miembros no querían simplemente que la Comisión organizara otra votación sobre su proyecto de medida. Podía también haber considerado que el Comité de reglamentación votaría finalmente en su próxima reunión pero que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada requerida y la Comisión se vería obligada a completar el procedimiento aprobando el proyecto de medida.

7.657 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no volviera a convocar el Comité de reglamentación para votar sobre la solicitud relativa a la colza MS8/RF3 en el verano de 2002 (como máximo) es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Remolacha forrajera RR (CE-64)

7.658 La solicitud relativa a la remolacha forrajera RR se presentó por primera vez a Dinamarca (autoridad competente principal) en febrero de 1997 y se remitió a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en octubre de 1997. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas sobre la remolacha forrajera RR el 23 de junio de 1998, la Comisión inició consultas interservicios sobre un proyecto de medida que se presentaría al Comité de reglamentación el 4 de septiembre de 1998. El Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para examinar el proyecto de medida presentado por la Comisión. No votó en

[763] Si la Comisión no estaba al corriente de la información actualizada presentada por el solicitante en junio de 2001, la existencia de esa información no podía justificar que la Comisión no convocara a una nueva reunión del Comité de reglamentación después de diciembre de 2000.

ninguna de las dos reuniones sobre el proyecto de medida y no volvió a reunirse para votar sobre el proyecto de medida. El 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220.

7.659 Los **Estados Unidos** aducen que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Posteriormente, señalan que, el Comité de reglamentación no votó en dos oportunidades sobre un proyecto de medida y que después del segundo intento la Comisión no presentó nuevamente un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.660 El **Canadá** dice que la Comisión no presentó un proyecto de medida para su votación en el Comité de reglamentación, pese a que la autoridad competente principal emitió un dictamen positivo sobre la solicitud el 7 de octubre de 1997. El Comité científico de las plantas emitió un dictamen positivo sobre la solicitud el 23 de junio de 1998 y el solicitante respondió a todas las preguntas planteadas por la autoridad competente principal el 27 de abril de 1998.

7.661 La **Argentina** observó que la etapa de consultas interservicios impidió efectivamente el avance de todas las solicitudes con dictámenes científicos positivos en 1998, incluida la remolacha forrajera RR. Se impidió que la solicitud relativa a la remolacha forrajera RR llegara a la etapa de votación en el Comité de reglamentación hasta octubre de 1999, y no se votó en ese momento sobre ella.

7.662 Las **Comunidades Europeas** aducen que los Estados Unidos se equivocan cuando dicen que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión inició un procedimiento de votación en junio de 1999 y el Comité de reglamentación se reunió dos veces para examinar la cuestión, en octubre de 1999 y en marzo de 2000. El Comité de reglamentación no votó en octubre de 1999 debido a solicitudes de información pendientes.

7.663 El **Grupo Especial** recuerda que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación correspondía actuar a la Comisión. El siguiente paso indicado en el artículo 21 de la Directiva 90/220 era que la Comisión convocara otra reunión con miras a obtener una votación sobre su proyecto de medida.[764] En consecuencia, debemos examinar por qué la Comisión no hizo esto.

7.664 No hay ninguna prueba directa en el expediente que muestre por qué razón el Comité de reglamentación no procedió a votar sobre la remolacha forrajera RR en la reunión de marzo de 2000.[765] Una de las razones parece ser una solicitud de información de la autoridad competente italiana. Esa solicitud se transmitió a la autoridad competente principal el 14 de marzo de 2000 y la autoridad competente principal la transmitió al solicitante.[766] El solicitante proporcionó la información solicitada a la autoridad competente principal el 12 de julio de 2000. En su carta, el

[764] Esto coincide con el "Resumen de las conclusiones de la Comisión en su 12ª reunión de 29 de octubre de 1999" cuando se indica que "*la Comisión* informó a los delegados de que la próxima reunión podría celebrarse el 8 de diciembre de 1999". CE - Prueba documental 62/Ap.87 (sin cursivas en el original). *Véase también* la nota de la Comisión de 20 de septiembre de 1999 a los Estados miembros en que se indica que "*la Comisión* prevé celebrar la 12ª reunión del Comité de reglamentación [...] el 25 de octubre de 1999". CE - Prueba documental 63/Ap.76 (sin cursivas en el original).

[765] El expediente contiene un resumen de las conclusiones de la reunión de octubre de 1999 del Comité de reglamentación pero no de la reunión de marzo de 2000.

[766] CE - Prueba documental 64/Ap.116. Este fax de 14 de marzo de 2000 de la autoridad competente italiana a la autoridad competente principal específicamente "se refiere a la conclusión de la última reunión del Comité de reglamentación".

solicitante señala en relación con sus respuestas a las preguntas planteadas por la autoridad competente italiana que "el documento no contiene nuevos datos sino solamente aclaraciones".[767] Junto con su carta de julio de 2000, el solicitante proporcionó también datos sobre caracterización molecular que se generaron aparentemente a solicitud de la autoridad competente del Reino Unido. En la carta se indicaba que el solicitante entendía que los expertos del Reino Unido habían llegado a la conclusión de que estos datos no proporcionaban nueva información después de examinar un conjunto de datos presentados anteriormente que "respondían suficientemente a las preguntas del Reino Unido".[768]

7.665 La conclusión de la carta de julio de 2000 dice que, en opinión del solicitante, todas las objeciones planteadas por las autoridades competentes en el período de 60 días previsto en la Directiva 90/220 se habían atendido plenamente. El solicitante pedía por eso a la autoridad competente principal que informara a todos los Estados miembros de que el expediente de la solicitud estaba completo y debía adoptarse una decisión a nivel comunitario.[769] El solicitante envió una copia de su carta de julio de 2000 a la Comisión.

7.666 No hay ninguna indicación de que la autoridad competente principal haya enviado los nuevos documentos a los demás Estados miembros. De hecho, la cuestión de cuándo debían remitirse los documentos se examinó en una reunión entre la autoridad competente principal y el solicitante en enero de 2001.[770] En febrero de 2001, el solicitante sugirió a la autoridad competente principal, en vista del contexto reglamentario "muy volátil" de las CE, la posibilidad de remitir los documentos después de la adopción de la Directiva 2001/18 (que ocurrió en marzo de 2001) y de la distribución de una propuesta de la Comisión sobre nuevas normas de las CE relativas al etiquetado y la trazabilidad (que ocurrió en julio de 2001).[771] Sin embargo, el expediente muestra que la autoridad competente principal no siguió la sugerencia del solicitante y no se proporcionaron los documentos a los Estados miembros mientras estaba todavía en vigor la Directiva 90/220.

7.667 Como se señaló antes, la Comisión recibió una copia de la carta de julio de 2000 del solicitante y en esta carta se trataban todas las cuestiones pendientes. Pese a esto, incluso cuando se acercaba la fecha de derogación de la Directiva 90/220, la Comisión no pidió aparentemente a la autoridad competente principal que distribuyera sin demora la información adicional proporcionada por el solicitante en julio de 2000 de modo que pudiera hacerse un nuevo esfuerzo por completar el procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220. Recordamos a este respecto que era responsabilidad de la Comisión disponer una votación del Comité de reglamentación sobre su proyecto de medida.

7.668 De lo que antecede parece desprenderse que después de julio de 2000, una vez que el solicitante hubo proporcionado la información adicional solicitada por la autoridad competente italiana, o a más tardar a partir del verano de 2001, cuando la Comisión distribuyó su propuesta de nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad, la Comisión podía haber convocado nuevamente el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud relativa a la remolacha

[767] CE - Prueba documental 64/Ap.119.

[768] *Ibid*.

[769] *Ibid*.

[770] CE - Prueba documental 64/Ap.120.

[771] *Ibid*.

forrajera RR. La Directiva 90/220 no fue derogada hasta el 17 de octubre de 2002. En nuestra opinión, había así tiempo suficiente para que la Comisión aprobara su proyecto de medida en el caso de una votación favorable en el Comité de reglamentación y de que la autoridad competente principal diera su consentimiento escrito.

7.669 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por la Comisión de una moratoria general de la aprobación de productos biotecnológicos. Cabe recordar que tras la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, la Comisión tenía razones para creer que ese Grupo actuaría como "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo. En este procedimiento, la Comisión convocó dos reuniones del Comité de reglamentación después de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, pero el Comité no votó en ninguna de las dos oportunidades, y la Comisión no convocó una tercera reunión. Recordamos que, en opinión de las partes reclamantes, la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no cumplir la responsabilidad que le incumbía con arreglo a la Directiva 90/220 de completar los procedimientos de aprobación en vista de la oposición a las aprobaciones de carácter definitivo de los países del Grupo de los Cinco. El hecho de que la Comisión no convocara una tercera reunión es coherente con la existencia de esa decisión de la Comisión. La Comisión podía haber considerado que algunos Estados miembros no querían simplemente que la Comisión convocara otra reunión sobre su proyecto de medida. O podía haber considerado que el Comité de reglamentación votaría finalmente en su próxima reunión, pero que a causa de la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada requerida y que la Comisión se vería obligada a completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida.

7.670 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no volviera a convocar el Comité de reglamentación para votar sobre la solicitud relativa a la remolacha forrajera RR después de julio de 2000 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.671 En apoyo de su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones, las partes reclamantes han señalado varios procedimientos de aprobación en los que la Comisión no presentó al Comité de reglamentación un proyecto de medida sobre las solicitudes pertinentes. Consideramos a continuación estos procedimientos de aprobación, recordando que el artículo 21 de la Directiva 90/220 dispone en su parte pertinente que "[e]l representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que habrán de tomarse".

Patata transgénica (CE-67)

7.672 La solicitud relativa a la patata transgénica se presentó por primera vez a Suecia (la autoridad competente principal) en agosto de 1996 y se remitió a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en junio de 1998. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas sobre la patata transgénica el 18 de julio de 2002, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. En octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220. El solicitante presentó en enero de 2003 una solicitud actualizada con arreglo a la Directiva 2001/18, que se proporcionó a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en mayo de 2004.

7.673 Los **Estados Unidos** aducen que después de que la patata transgénica recibió un dictamen favorable del Comité científico de las plantas, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, y que se suspendió en consecuencia la consideración de esta solicitud hasta que volvió a presentarse con arreglo a la Directiva 2001/18.

7.674 La **Argentina** sostiene que la solicitud relativa a la patata transgénica se demoró deliberadamente y no llegó en consecuencia nunca a la etapa del Comité de reglamentación. La Argentina señala a este respecto que después del dictamen favorable del Comité científico de las plantas en julio de 2002, no hubo nunca una etapa de consultas interservicios ni ningún otro avance hasta que entró en vigor la Directiva 2001/18.

7.675 Las **Comunidades Europeas** señalan que el Comité científico de las plantas tardó en este procedimiento más de tres años y medio para evaluar la patata transgénica y que cuando el Comité científico de las plantas emitió su dictamen, en julio de 2002, estaba a punto de entrar en vigor la Directiva 2001/18 y era evidente que la solicitud debía actualizarse a la luz de la nueva Directiva.

7.676 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas aducen que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque el Comité científico de las plantas emitió su dictamen sólo tres meses antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. Este argumento plantea la cuestión de determinar si la Comisión podía haber llegado a la conclusión de que tres meses serían insuficientes para aprobar la solicitud relativa a la patata transgénica.

7.677 Antes de que pudiera aprobarse la patata transgénica, quedaban todavía por realizar y aprobar varias etapas de procedimiento. La Comisión debía preparar un proyecto de medida y presentarlo al Comité de reglamentación; el Comité de reglamentación debía reunirse y votar sobre el proyecto de medida; en el caso de un voto favorable en el Comité de reglamentación, la Comisión debía aprobar su proyecto de medida; y por último, la autoridad competente principal debía dar su consentimiento escrito de modo que pudiera introducirse el producto en el mercado.[772] En nuestra opinión, es posible que la Comisión llegara a la conclusión de que incluso si todos los participantes procedían con un sentido de urgencia, no podrían completarse todos los pasos mencionados dentro del plazo de tres meses.[773] Es igualmente posible que esta fuera la razón por la cual la Comisión no tomó ninguna medida para llevar adelante el procedimiento, por ejemplo, iniciando consultas interservicios sobre un proyecto de medida que se presentaría al Comité de reglamentación.[774]

7.678 Los Estados Unidos y la Argentina consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta su aprobación de carácter definitivo. Las partes reclamantes aducen que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria

[772] Apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220.

[773] Sin embargo, observamos que en el procedimiento relativo al maíz NK603, el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitiera su opinión. CE - Prueba documental 76/Ap.72. Esto sugiere que si verdaderamente se necesitaban más de tres meses, en el mejor de los casos, para completar el procedimiento, es posible que no se necesitara mucho más de tres meses.

[774] De las pruebas que tenemos ante nosotros parece desprenderse que, a diferencia de lo ocurrido en otros procedimientos (*véanse, por ejemplo*, las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.48 de las CE), la Comisión no inició en este procedimiento consultas interservicios sobre un proyecto de medida que se presentaría al Comité de reglamentación.

general y que decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de las solicitudes. El hecho de que en el procedimiento relativo a la patata transgénica la Comisión no haya presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación es compatible con esta aseveración. La Comisión podría haber considerado que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada requerida y la Comisión se vería obligada entonces a completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida. Sin embargo, como se ha señalado, la no remisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación podría reflejar también la conclusión de la Comisión de que incluso en el mejor de los casos no podría haberse aprobado la solicitud antes de la fecha de la derogación de la Directiva 90/220.

7.679 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida relativa a la patata transgénica al Comité de reglamentación tras el dictamen de julio de 2002 del Comité científico de las plantas es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Colza Liberator (CE-68)

7.680 La solicitud relativa a la colza Liberator se presentó por primera vez a Alemania (autoridad competente principal) en enero de 1998 y se proporcionó a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en enero de 1999. El Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 30 de noviembre de 2000. Tras el dictamen del Comité científico de las plantas, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de la derogación de la Directiva 90/220. El solicitante presentó una solicitud actualizada con arreglo a la Directiva 2001/18 el 16 de enero de 2003.

7.681 Los **Estados Unidos** sostienen que después de que la colza Liberator recibiera un dictamen favorable del Comité científico de las plantas, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Observan que esto dio por resultado una demora de dos años, dado que no se tomó ninguna medida sobre la solicitud hasta noviembre de 2002, cuando se pidió al solicitante que presentara una actualización a la luz de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Los Estados Unidos afirman que no hay ninguna indicación de ningún problema en relación con la solicitud durante el período de dos años ni de ninguna información adicional necesaria para la aprobación de carácter definitivo. Según los Estados Unidos, la prolongada demora después de que el Comité científico de las plantas emitiera su opinión prueba de manera convincente la existencia de una moratoria general.

7.682 La **Argentina** afirma que la solicitud relativa a la colza Liberator se demoró deliberadamente durante dos años y nunca llegó a la etapa del Comité de reglamentación. Señala a este respecto que, después del dictamen favorable del Comité científico de las plantas de noviembre de 2000, no hubo una etapa de consultas interservicios en la Comisión ni ningún otro movimiento hasta noviembre de 2002.

7.683 Las Comunidades **Europeas** aducen que el dictamen del Comité científico de las plantas sobre la colza Liberator recomendaba "un código de práctica acordado para la gestión del cultivo modificado específico que entrañe la participación activa del solicitante para promover en el campo la aplicación de mejores prácticas por los agricultores".[775] Las Comunidades Europeas afirman que,

[775] CE - Prueba documental 68/Ap.88.

contrariamente a lo que se había hecho en el expediente paralelo de la colza Falcon, el solicitante no presentó ninguna propuesta relativa a un código de prácticas tras el dictamen del Comité científico de las plantas y que no estableció ningún contacto con la autoridad competente principal hasta que en noviembre de 2002 ésta envió al solicitante una carta en que se le recordaba la necesidad de actualizar la solicitud antes de enero de 2003.

7.684 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas afirman que en este caso el solicitante debía haber presentado, por su propia iniciativa y sin ninguna solicitud específica de la autoridad competente principal, un código de prácticas para la gestión sobre el terreno de la colza Liberator y que el hecho de que no lo hiciera explica la razón por la cual la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.685 Al considerar la afirmación de las Comunidades Europeas, lo primero que es preciso señalar es que fue la Comisión, y no el solicitante, quien solicitó un dictamen del Comité científico de las plantas.[776] En consecuencia, cuando el Comité científico de las plantas dijo que "se recomienda que la introducción de cultivos tolerantes a los herbicidas sea acompañada por [...] un código de práctica acordado para la gestión sobre el terreno [...]"[777], en nuestra opinión, el Comité científico de las plantas estaba recomendando que la Comisión procurara llegar a un acuerdo sobre un código de prácticas con el solicitante. Sin embargo, no hay ninguna prueba de que la Comisión o la autoridad competente principal haya solicitado alguna vez al solicitante que propusiera un código de prácticas de conformidad con la recomendación del Comité científico de las plantas. No vemos en consecuencia ninguna razón para suponer que correspondía al solicitante tomar la iniciativa y preparar una respuesta a la recomendación del Comité científico de las plantas.

7.686 Las Comunidades Europeas señalan correctamente que en el procedimiento de aprobación relativo a la colza Falcon el solicitante envió una carta a la Comisión poco después de que el Comité científico de las plantas hubiera emitido su dictamen sobre el producto en cuestión. La carta del solicitante se refiere a algunas recomendaciones formuladas por ese Comité relativas a la utilización óptima en la agricultura e indica su intención de poner a disposición de los usuarios información pertinente sobre sistemas de gestión.[778] Sin embargo, nada en la carta del solicitante sugiere que se le pidió que respondiera a las recomendaciones del Comité científico de las plantas. En ausencia de una referencia en la carta a una petición o una solicitud, cabe suponer que la carta se envió por iniciativa propia del solicitante. En nuestra opinión, la carta en cuestión no apoya por eso el argumento de las CE de que en el procedimiento relativo a la colza Liberator el solicitante debía presentar una propuesta de código de prácticas una vez que el Comité científico de las plantas hubiera emitido su dictamen.

7.687 Por las razones expresadas, no nos convence la explicación de las Comunidades Europeas de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque esperaba que el solicitante propusiera un código de prácticas. En todo caso, el hecho de que el solicitante no presentara una propuesta no era en nuestra opinión un obstáculo para que la Comisión iniciara consultas interservicios sobre un proyecto de medida. Sin embargo, de las pruebas que tenemos ante

[776] CE - Prueba documental 68/Ap.86.

[777] CE - Prueba documental 68/Ap.88.

[778] CE - Prueba documental 62/Ap.75. En nuestra opinión, es dudoso que se pueda considerar que la declaración de intención del solicitante con respecto a los sistemas de gestión equivale a una propuesta de un código de prácticas, como aducen las Comunidades Europeas.

nosotros parece desprenderse que, a diferencia de lo ocurrido en otros procedimientos[779], la Comisión en este procedimiento ni siquiera inició esas consultas. Esto también debilita el argumento de las CE de que la Comisión estaba esperando una propuesta del solicitante.

7.688 El dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento tiene fecha de noviembre de 2000. La Directiva 90/220 no se derogó hasta casi dos años más tarde. Consideramos por lo tanto que había tiempo suficiente para que la Comisión iniciara y completara consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación y para que adoptara ese proyecto de medida en caso de un voto favorable en el Comité de reglamentación.[780]

7.689 Los Estados Unidos y la Argentina consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Las partes reclamantes aducen que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de solicitudes. El hecho de que en el procedimiento relativo a la colza Liberator la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación es compatible con esta aseveración. La Comisión podía haber considerado que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, una propuesta de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria y la Comisión debería entonces completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida.

7.690 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida relativa a la colza Liberator al Comité de reglamentación después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen en noviembre de 2000 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Maíz Bt-11 (CE-69)

7.691 La solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-69) se presentó por primera vez a Francia (autoridad competente principal) en mayo de 1996 y se remitió a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en mayo de 1999. El Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable sobre el maíz Bt-11 (CE-69) el 30 de noviembre de 2000. Tras el dictamen del Comité científico de las plantas, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. En octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220. Con arreglo a la nueva Directiva, el solicitante presentó la solicitud actualizada el 15 de enero de 2003. En el momento del establecimiento de este Grupo Especial la solicitud era todavía objeto de evaluación con arreglo a la Directiva 2001/18.

7.692 Los **Estados Unidos** sostienen que después de que el maíz Bt-11 (CE-69) obtuvo un dictamen favorable del Comité científico de las plantas en noviembre de 2000, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Señalan que, con arreglo al sistema de aprobación de las CE, el paso siguiente después de un dictamen favorable del Comité científico de las plantas debía haber sido la presentación de la solicitud para su aprobación por el Comité de reglamentación

[779] *Véanse, por ejemplo,* las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.48 de las CE.

[780] Observamos, por ejemplo, que en el procedimiento relativo al maíz NK603, el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que la EFSA emitiera su opinión. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

de las CE, pero que no hubo ninguna medida en relación con la solicitud durante dos años después del dictamen del Comité científico de las plantas; la próxima mención se refiere a una "evaluación de actualizaciones por la autoridad competente principal" en octubre de 2002 que no se explica ni se apoya con ninguna prueba documental o apéndice. Según los Estados Unidos, la prolongada demora después de que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen prueba de manera convincente la existencia de una moratoria general.

7.693 La **Argentina** aduce que el maíz Bt-11 (CE-69) recibió un dictamen positivo del Comité científico de las plantas el 30 de noviembre de 2000 pero no hubo ningún movimiento sobre la solicitud hasta que entró en vigor la Directiva 2001/18 y la solicitud tuvo que volver a presentarse. La solicitud quedó así estancada durante dos años.

7.694 Las **Comunidades Europeas** afirman que, tras el dictamen del Comité científico de las plantas, la autoridad competente principal, el solicitante y la Comisión, mantuvieron nuevas conversaciones que continuaron hasta bien entrado 2002. Las Comunidades Europeas observan a este respecto que el Comité científico de las plantas recomendó un plan de vigilancia y que la cuestión del plan de vigilancia quedó sin resolver. Señalan también que en mayo de 2002 el solicitante presentó información adicional, incluida información complementaria sobre las secuencias en relación con la caracterización molecular de la línea Bt-11, teniendo en cuenta las disposiciones de la nueva Directiva, entre otras cosas, sobre vigilancia, trazabilidad y etiquetado.

7.695 Los **Estados Unidos** responden que el plan de vigilancia a que se hace referencia en el dictamen del Comité científico de las plantas es un plan de gestión de resistencia de insectos, pero que el Comité científico de las plantas nunca recomendó ningún cambio al plan propuesto por el solicitante. Los Estados Unidos observan también que la única mención de la vigilancia guardaba relación con cambios en las poblaciones de insectos no objetivo, pero que el Comité científico de las plantas no solicitó un plan de vigilancia sobre los insectos no objetivo ni señaló ninguna deficiencia en la solicitud. Aducen además que nada en el expediente indica que los organismos de reglamentación de las CE se dirigieron en algún momento al solicitante para identificar un problema o para solicitar adiciones a la solicitud.

7.696 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas afirman que la Comisión no envió un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque, tras el dictamen del Comité científico de las plantas, la autoridad competente principal, el solicitante y la Comisión continuaron manteniendo conversaciones sobre un plan de vigilancia hasta bien entrado 2002. El Grupo Especial entiende también que las Comunidades Europeas afirman que el solicitante presentó información adicional en mayo de 2002, muy poco antes de la entrada en vigor de la nueva Directiva.

7.697 Con respecto al plan de vigilancia, observamos que el Comité científico de las plantas, en su dictamen relativo al maíz Bt-11 (CE-69) declaró que "no hay pruebas que indiquen que la introducción en el mercado con fines de cultivo de la línea de maíz Bt-11 [...] tenga probabilidades de causar efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente", pero que concluyó de todas maneras que "[d]ebe mantenerse informado al Comité científico de las plantas de los resultados de los estudios de vigilancia e investigación en los Estados miembros, en particular con respecto al desarrollo de resistencia en los insectos".[781] En otro párrafo de su dictamen, el Comité científico de las plantas dice también que "[e]sa vigilancia [desarrollada por el Grupo de Expertos sobre vigilancia

[781] CE - Prueba documental 69/Ap.83.

de la resistencia de los insectos a las toxinas Bt] *debería* llevarse a cabo en el maíz Bt y proporcionar un marco adecuado para demorar el inicio de resistencia en las plagas objetivo".[782]

7.698 Así pues, aunque las Comunidades Europeas indican correctamente que el Comité científico de las plantas recomendó la vigilancia, es importante recordar que fue la Comisión y no el solicitante quien solicitó un dictamen del Comité científico de las plantas. En consecuencia, cuando este Comité expresó su interés en la aplicación de un plan de vigilancia, se estaba dirigiendo, en nuestra opinión, a la Comisión y no al solicitante. No hay ninguna prueba de que la Comisión o la autoridad competente principal haya pedido al solicitante que propusiera un plan de vigilancia de acuerdo con el dictamen del Comité científico de las plantas.

7.699 Observamos que el solicitante presentó en mayo de 2002 información adicional que incluía un plan de vigilancia. Sin embargo, como han sugerido las propias Comunidades Europeas, esa información parece haberse presentado con el fin de actualizar la solicitud en anticipación de la entrada en vigor de los nuevos requisitos contenidos en la Directiva 2001/18.[783]

7.700 Por las razones expuestas, no nos convence la explicación de las Comunidades Europeas de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque el Comité científico de las plantas recomendó un plan de vigilancia y la propuesta del solicitante quedó sin resolver. En todo caso, el hecho de que el Comité científico de las plantas indicó que debía llevarse a cabo una vigilancia no es en nuestra opinión un obstáculo para que la Comisión iniciara consultas interservicios sobre un proyecto de medida. Sin embargo, sobre la base de las pruebas que tenemos ante nosotros parecería que, a diferencia de lo ocurrido en otros procedimientos, la Comisión nunca inició en este procedimiento esas consultas. Esto debilita más la afirmación de las CE de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque no se había resuelto la cuestión del plan de vigilancia.

7.701 Con respecto a la información adicional presentada por el solicitante en mayo de 2002, ya hemos observado que esta información se presentó aparentemente en forma voluntaria con miras a actualizar la solicitud en anticipación de la entrada en vigor de los nuevos requisitos contenidos en la Directiva 2001/18. No hay ninguna prueba de que se haya presentado a solicitud de la Comisión o de la autoridad competente principal. En otras palabras, no hay razones para creer que la Comisión estaba esperando esa información. En consecuencia, la información de mayo de 2002 no explica en nuestra opinión la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación entre noviembre de 2000 y mayo de 2002.

7.702 Observamos que el dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento data de noviembre de 2000. La Directiva 90/220 no se derogó hasta casi dos años más tarde. Consideramos por lo tanto que había así suficiente tiempo para que la Comisión iniciara y completara consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de

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

[783] Las Comunidades Europeas proporcionaron al Grupo Especial una lista de los apéndices presentados por el solicitante, pero sin la carta de introducción acompañante. CE - Prueba documental 69/Ap.84.

reglamentación y para que la Comisión adoptara ese proyecto de medida en caso de un voto favorable en el Comité de reglamentación.[784]

7.703 Los Estados Unidos y la Argentina consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Las partes reclamantes sostienen que la Comisión contribuyó a la adopción y aplicación de la supuesta moratoria general y decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de solicitudes. El hecho de que en el procedimiento relativo al maíz Bt-11 (CE-69) la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación es compatible con esta aseveración. La Comisión podía haber considerado que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria y que la Comisión debería entonces completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida.

7.704 A la luz de esta consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida relativa al maíz Bt-11 (CE-69) al Comité de reglamentación después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen en noviembre de 2000 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Maíz GA21 (CE-78)

7.705 La solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) (C/ES/98/01)[785] se presentó por primera vez a España (autoridad competente principal) en mayo de 1998 y se remitió a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en junio/julio de 1999. El Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 22 de septiembre de 2000. Tras ese dictamen, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. En octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220. El solicitante presentó una solicitud actualizada a la autoridad competente principal con arreglo a la Directiva 2001/18 el 15 de enero de 2003. En el momento del establecimiento del Grupo Especial, la solicitud se estaba evaluando todavía en las deliberaciones a nivel comunitario con arreglo a la Directiva 2001/18. El 15 de septiembre de 2003 se retiró la solicitud.

7.706 Los **Estados Unidos** sostienen que aunque la autoridad competente principal remitió el maíz GA21 (CE-78) a la Comisión con un dictamen favorable y ese maíz obtuvo también una evaluación del riesgo favorable del Comité científico de las plantas, la consideración de esta solicitud se suspendió indefinidamente a causa de que la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.707 El **Canadá** aduce que el maíz GA21 (CE-78) obtuvo un dictamen positivo de la autoridad competente principal en mayo de 1998 y el solicitante respondió a todas las preguntas planteadas por la autoridad competente principal. Además, el maíz GA21 (CE-78) recibió un dictamen positivo del Comité científico de las plantas en septiembre de 2000, se completaron las consultas con los Estados

[784] Observamos, por ejemplo, que en el procedimiento relativo al maíz NK603, el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que la EFSA emitiera su opinión. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

[785] Se presentó una solicitud separada de aprobación del maíz GA21 al Reino Unido (*véase* CE - Prueba documental 85).

miembros pertinentes y se redujo el alcance de la solicitud para excluir el cultivo. Pese a esto, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.708 La **Argentina** aduce que una vez que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen favorable el 22 de septiembre de 2000, se suspendió el procedimiento sobre esta solicitud. Cuando la Directiva 90/220 fue sustituida por la Directiva 2001/18, la solicitud tuvo que volver a presentarse. Sin embargo, el proceso de aprobación no ha avanzado desde entonces.

7.709 Las **Comunidades Europeas** sostienen que después de la evaluación a nivel nacional y comunitario, la solicitud fue retirada por el solicitante el 15 de septiembre de 2003. Señalan también que en la carta de retiro de la solicitud, el solicitante indicó tres razones para ese retiro: *en primer lugar*, los progresos alcanzados en el procedimiento de aprobación de otro maíz Roundup Ready hasta una etapa más avanzada que en el caso del maíz GA21 (CE-78); *en segundo lugar*, la introducción de las nuevas reglamentaciones relativas a la comercialización de productos modificados genéticamente en las Comunidades Europeas; y *en tercer lugar*, el cambio en las prioridades comerciales de la empresa.

7.710 Los **Estados Unidos** responden que después del dictamen favorable del Comité científico de las plantas del 22 de septiembre de 2000, cesó inesperadamente toda actividad a nivel de la Comisión y no hubo ninguna medida o comunicación de la Comisión sobre esta solicitud en los tres años siguientes, hasta el momento en que el solicitante retiró finalmente la solicitud el 15 de septiembre de 2003. Añaden que la única actividad después del dictamen positivo del Comité científico de las plantas fue un esfuerzo del solicitante por reanudar el procedimiento, incluido su ofrecimiento voluntario en septiembre de 2001 de actualizar la solicitud (en la forma de compromisos) para satisfacer los requisitos de la Directiva 2001/18, que estaba por aprobarse. Aducen además que aunque el solicitante presentó toda la información adicional necesaria con arreglo a la Directiva 2001/18 a la autoridad competente el 15 de enero de 2003, ni la autoridad competente ni la Comisión tomaron ninguna medida en los ocho meses siguientes para que el producto se sometiera a la consideración del Comité de reglamentación.

7.711 Los Estados Unidos argumentan que la solicitud se retiró a causa de la excesiva demora de las Comunidades Europeas en la tramitación del proceso de aprobación, pese a la evaluación positiva del Comité científico de las plantas. Sostienen que aunque una empresa no haya citado demoras indebidas en su carta de retiro, con el tiempo y a medida que aumentaban las demoras, cambiaban en algunos casos los incentivos comerciales para solicitar la aprobación. Además, según los Estados Unidos, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en presentar reclamaciones a esos organismos sobre la longitud de las demoras, que los Estados Unidos sostienen que eran resultado de la moratoria.

7.712 El **Canadá** sostiene que, teniendo en cuenta los rápidos adelantos en la esfera de la biotecnología, los dilatados retrasos del procedimiento de aprobación pueden determinar que ciertos productos presentados para su aprobación en 1998 hayan quedado anticuados. Además, teniendo en cuenta el considerable tiempo y los recursos económicos necesarios para respaldar una solicitud, puede no justificarse desde el punto de vista comercial llevar adelante la solicitud frente a la incertidumbre jurídica creada por la moratoria. El Canadá aduce que la simple cantidad de los retiros (13 en el marco de las Directivas 90/220 y 2201/18 y 6 en el marco del Reglamento 258/97) constituye una prueba del enorme impacto de la moratoria. Sostiene también que es comprensible en las circunstancias que las empresas que retiran sus solicitudes no citen las demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes como razones del retiro. Dado que las empresas tienen interés en

mantener buenas relaciones de trabajo con las autoridades de reglamentación responsables de la aprobación de sus productos, es razonable esperar que actúen con circunspección.

7.713 La **Argentina** sostiene de manera similar que aunque las solicitudes recibieron dictámenes científicos positivos que favorecían su aprobación, el procedimiento de aprobación se demoró intencionalmente y algunas debieron retirarse. Sostiene que estos retiros fueron resultado de la moratoria y considera también que el silencio de los solicitantes no puede interpretarse como prueba de satisfacción con el proceso y se debía en cambio a su preocupación por mantener buenas relaciones con las autoridades encargadas de la aprobación.

7.714 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas aducen que después del dictamen del Comité científico de las plantas, la solicitud se estaba evaluando de conformidad con los procedimientos. Recordamos que con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220, tras el dictamen del Comité científico de las plantas, correspondía a la Comisión presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación para que se sometiera a votación. Sin embargo, la Comisión no lo hizo. A diferencia de lo ocurrido en otros procedimientos[786], en este caso la Comisión no parece haber iniciado nunca consultas interservicios sobre un proyecto de medida.

7.715 Observamos que el dictamen favorable del Comité científico de las plantas decía que "sin embargo, el solicitante debería establecer un plan de vigilancia para identificar eventos inesperados e inhabituales y analizar experiencias de cultivadores a fin de preparar y aplicar cualesquiera cambios necesarios en las prácticas de gestión de los cultivos en respuesta a los resultados de la vigilancia".[787] Sin embargo, al igual que con respecto a los procedimientos de aprobación que hemos considerado anteriormente, no hay pruebas de que la Comisión o la autoridad competente haya pedido alguna vez al solicitante que propusiera un plan de vigilancia con arreglo al dictamen del Comité científico de las plantas. En enero de 2003, el solicitante presentó una solicitud actualizada, que incluía un plan de vigilancia. Pero el solicitante presentó esta información por su propia iniciativa, en anticipación de la entrada en vigor de los nuevos requisitos contenidos en la Directiva 2001/18, y no porque se le hubiera pedido que respondiera al dictamen del Comité científico de las plantas.[788] No hay en consecuencia ninguna razón para creer que la Comisión estaba esperando que el solicitante presentara un plan de vigilancia o, en realidad, que proporcionara ninguna parte de la información adicional que presentó en enero de 2003.

7.716 Observamos que cuatro meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen, en enero de 2001, el solicitante envió una carta a la autoridad competente principal en que solicitaba que se limitara el alcance de su solicitud a la importación solamente y no se incluyera ya el cultivo.[789] En marzo de 2001, la autoridad competente principal informó a la Comisión de que no tenía objeciones a la petición del solicitante.[790] No hay ninguna indicación de que la Comisión se opusiera a la petición del solicitante. Si bien el alcance de la solicitud era pertinente para el proyecto de medida que habría de presentar la Comisión al Comité de reglamentación, la modificación solicitada del alcance no planteaba, en nuestra opinión, ningún obstáculo para que la Comisión iniciara o continuara las consultas interservicios sobre un proyecto de medida.

---

[786] *Véanse, por ejemplo,* las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.48 de las CE.

[787] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.90.

[788] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.94.

[789] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.91.

[790] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.92.

7.717 No vemos tampoco ningún posible obstáculo en el hecho de que la Directiva 90/220 se haya derogado en octubre de 2002. En efecto, el dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento data de septiembre de 2000. En nuestra opinión, había entonces bastante tiempo para que la Comisión iniciara y completara consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación y para que la Comisión aprobara su proyecto de medida en caso de una votación favorable en el Comité de reglamentación.[791]

7.718 Por las razones que anteceden, no nos convence la afirmación de las Comunidades Europeas de que la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) se estaba evaluando con arreglo a los procedimientos hasta que fue retirada por el solicitante. El hecho de que la carta de septiembre de 2003 del solicitante por la que éste retiraba la solicitud no indicaba específicamente que la solicitud no se estaba tramitando con arreglo a los procedimientos previstos en la Directiva 90/220 ni se citara específicamente una moratoria general como razón para retirar la solicitud no confirma lo que aducen las CE. Como hemos señalado antes en el contexto de nuestro análisis de otros procedimientos de aprobación, las partes reclamantes han identificado explicaciones plausibles de la razón por la cual un solicitante podría no mencionar una moratoria en una carta de retiro si había una moratoria.

7.719 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Recordamos también que las partes reclamantes aducen que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de solicitudes. El hecho de que en el procedimiento relativo al maíz GA21 (CE-78) la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación es compatible con esta aseveración. La Comisión podía haber considerado que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada requerida y la Comisión debería entonces completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida.

7.720 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida sobre el maíz GA21 (CE-78) al Comité de reglamentación después de que éste emitiera su dictamen en septiembre de 2000 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Maíz GA21 (CE-85)

7.721 La solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) se presentó inicialmente al Reino Unido[792] (la autoridad competente principal) hacia finales de 1997.[793] La autoridad competente principal remitió la solicitud a la Comisión el 15 de octubre de 1999 y la Comisión distribuyó la solicitud a todos los Estados miembros en diciembre de 1999. Tras recibir observaciones y objeciones de los

[791] Observamos, por ejemplo, que en el procedimiento relativo al maíz NK603, el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

[792] *Véase también* el procedimiento de aprobación relativo al maíz GA21 (España) (CE-78) *supra*.

[793] La fecha precisa en que se presentó la solicitud al Reino Unido no se indica claramente en la información que tiene ante sí el Grupo Especial.

Estados miembros, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación y el solicitante retiró la solicitud con una carta de 29 de marzo de 2001.[794]

7.722 Los **Estados Unidos** sostienen que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación después de la terminación de las consultas con los Estados miembros en febrero de 2000.

7.723 El **Canadá** aduce que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación después de la terminación de las consultas con los Estados miembros pertinentes en febrero de 2000.

7.724 La **Argentina** aduce que el procedimiento había llevado tres años y cinco meses sin que se adoptara una decisión de carácter definitivo con respecto a la aprobación. Según la Argentina, la solicitud se presentó a la autoridad competente principal el 6 de noviembre de 1997 con arreglo a la Directiva 90/220 y aún no había llegado a la etapa del Comité de reglamentación cuando entró en vigor la Directiva 2001/18. La solicitud se retiró el 29 de marzo de 2001.

7.725 Las **Comunidades Europeas** aducen que tras las conversaciones entre la autoridad competente principal y el solicitante, éste retiró la solicitud con su carta de fecha 29 de marzo de 2001. El solicitante se refirió a "las dificultades comerciales inesperadas" y a la solicitud paralela relativa al maíz GA21 en España como justificación del retiro.

7.726 Los **Estados Unidos** sostienen que aunque una empresa no haya citado demoras indebidas en su carta de retiro, a lo largo del tiempo y a medida que aumentaban las demoras, en algunos casos cambiaba el incentivo comercial para solicitar la aprobación. Además, según los Estados Unidos, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en presentar reclamaciones a esos organismos sobre la longitud de las demoras, que los Estados Unidos sostienen que eran resultado de la moratoria.

7.727 El **Canadá** dice que, en vista de los rápidos adelantos en la esfera de la biotecnología, los dilatados retrasos del procedimiento de aprobación pueden determinar que ciertos productos presentados para su aprobación en 1998 hayan quedado anticuados. Además, teniendo en cuenta el considerable tiempo y los recursos económicos necesarios para respaldar una solicitud, puede no justificarse desde el punto de vista comercial llevar adelante la solicitud frente a la incertidumbre jurídica creada por la moratoria.

7.728 El Canadá aduce además que la simple cantidad de los retiros (13 en el marco de las Directivas 90/220 y 2001/18 y 6 en el marco del Reglamento 258/97) constituye una prueba del enorme impacto de la moratoria. Afirma que es comprensible en las circunstancias que las empresas que retiran sus solicitudes no citen demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes como razones para el retiro. Dado que las empresas tienen interés en mantener buenas relaciones de trabajo con las autoridades responsables de la aprobación de sus productos, es razonable esperar que actúen con circunspección.

7.729 La **Argentina** aduce de manera similar que aunque las solicitudes recibieron dictámenes científicos positivos que favorecían su aprobación, el procedimiento para su aprobación se demoró deliberadamente y algunas debieron retirarse. La Argentina sostiene que estos retiros eran resultado de la moratoria. Considera también que el silencio de los solicitantes no puede interpretarse como

[794] CE - Prueba documental 78/Ap.93.

prueba de satisfacción con el procedimiento y se debía en cambio al interés de los solicitantes en mantener buenas relaciones con las autoridades encargadas de la aprobación.

7.730 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas afirman que la razón por la cual la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación es que el solicitante no respondió de manera suficiente a las observaciones y objeciones planteadas por los Estados miembros.

7.731 La cronología que nos han proporcionado las Comunidades Europeas indica que algunos Estados miembros presentaron observaciones, preguntas y objeciones a esta solicitud después de su distribución junto con la evaluación favorable de la autoridad competente principal. El 17 de febrero de 2000 el solicitante respondió prontamente a las solicitudes de información adicional y de aclaración de varios Estados miembros.[795] El 18 de febrero de 2002, otros Estados miembros plantearon objeciones. No parece que estas objeciones hayan incluido nuevas solicitudes de información o de aclaración.[796] En todo caso, no hay ninguna prueba de que esas objeciones se remitieran al solicitante ni de que el solicitante indicara que respondería a ellas. Esto contrasta con el procedimiento de aprobación relativo a la solicitud de aprobación del maíz GA21 presentada a España (CE-78), en que la Comisión envió al solicitante la parte sustancial de las objeciones de los Estados miembros y el solicitante respondió a ellas antes de que la Comisión solicitara el dictamen del Comité científico de las plantas.[797]

7.732 Observamos que en los casos en que los Estados miembros planteaban objeciones a la aprobación de una solicitud, la Comisión solicitaba normalmente el dictamen del Comité científico de las plantas antes de presentar el proyecto de medida al Comité de reglamentación, pese a que no estaba legalmente obligado a hacerlo con arreglo a la Directiva 90/220.[798] Sin embargo, la Comisión no envió esta solicitud al Comité científico de las plantas para su examen. En contraste con esto, en febrero de 2000, la solicitud paralela presentada a España (CE-78) ya estaba siendo examinada por el Comité científico de las plantas, dado que había sido enviada a este Comité el 29 de octubre de 1999.[799] El Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable sobre el maíz GA21 (CE-78) el 22 de septiembre de 2000.[800] Incluso si se supone, *arguendo*, que la Comisión no vio ninguna necesidad de solicitar un dictamen adicional y separado del Comité científico de las plantas sobre el maíz GA21 (CE-85) y estaba esperando el dictamen de este Comité sobre el maíz GA21 (CE-78), lo cierto es que la Comisión no inició aparentemente consultas interservicios sobre un proyecto de medida relativa al maíz GA21 (CE-85) tampoco después de que el Comité científico de las plantas hubiera emitido su dictamen sobre el maíz GA21 (CE-78).

7.733 El 29 de marzo de 2001, el solicitante retiró su solicitud. Dado que las objeciones del último Estado miembro ya se habían presentado a mediados de febrero de 2000 y que, suponiendo que fuera pertinente, el dictamen del Comité científico de las plantas sobre el maíz GA21 (CE-78) se emitió en

[795] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.41.

[796] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.42-44.

[797] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.77 y 79.

[798] Respuesta de las CE a la pregunta 133 del Grupo Especial.

[799] CE - Prueba documental 78/Ap.82.

[800] CE - Prueba documental 78/Ap.90.

septiembre de 2000, nos parece evidente que el retiro de la solicitud en marzo de 2001 no explica que la Comisión no iniciara consultas interservicios y/o presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación.[801]

7.734 Las partes reclamantes consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Recordamos también el argumento de las partes de que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de solicitudes. El hecho de que en el procedimiento relativo al maíz GA21 (CE-85) la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación es compatible con esta aseveración. La Comisión podía haber considerado que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada requerida y la Comisión se vería entonces obligada a completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida.

7.735 En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no citara específicamente una moratoria general de las CE sobre las aprobaciones como razón de retiro de su solicitud no es incompatible con la aseveración de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones. Como señalaron las partes reclamantes, si existía una moratoria, hay explicaciones plausibles de la razón por la cual el solicitante no citó específicamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85).

7.736 A la luz de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida relativa al maíz GA21 (CE-85) al Comité de reglamentación después de que los Estados miembros expresaron sus opiniones sobre el expediente en febrero de 2000 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Maíz T25 x MON810 (CE-86)

7.737 La solicitud relativa al maíz T25 x MON810 se presentó inicialmente a los Países Bajos (la autoridad competente principal) en junio de 1998 y se remitió a la Comisión para su distribución a todos los Estados miembros en mayo de 1999. Tras un dictamen positivo del Comité científico de las plantas sobre el maíz T25 x MON810 el 6 de junio de 2000, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. En diciembre de 2002 se retiró la solicitud.

7.738 Los **Estados Unidos** sostienen que, pese a evaluaciones del riesgo favorables del Comité científico de las plantas, la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación conforme lo requerido por la legislación de las CE, y que esto llevó a que la solicitud se retirara el 12 de diciembre de 2002.

[801] Observamos, por ejemplo, que en el procedimiento relativo al maíz NK603, el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

7.739 Las **Comunidades Europeas** aducen que, tras la evaluación del Comité científico de las plantas, el solicitante retiró su solicitud mediante carta de fecha 12 de diciembre de 2002, en que se señalaban "razones exclusivamente comerciales" como justificación del retiro.

7.740 Los **Estados Unidos** afirman que la solicitud se retiró a causa de la demora excesiva de las Comunidades Europeas en llevar a cabo el proceso de aprobación, pese a la evaluación positiva del Comité científico de las plantas. Sostienen que aunque una empresa no haya citado demoras indebidas en su carta de retiro, a lo largo del tiempo y a medida que aumentaban las demoras, en algunos casos cambiaba el incentivo comercial para solicitar la aprobación. Además, según los Estados Unidos, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en presentar reclamaciones a esos organismos sobre la longitud de las demoras, que sostienen que eran resultado de la moratoria.

7.741 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas afirman que la Comisión no envió un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque, después del dictamen del Comité científico de las plantas, la solicitud se estaba evaluando con arreglo a los procedimientos y fue posteriormente retirada por el solicitante.

7.742 Recordamos que con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220, después del dictamen del Comité científico de las plantas, correspondía a la Comisión presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación para que éste votara sobre él. Sin embargo, la Comisión no hizo esto. De hecho, a diferencia de lo ocurrido en otros procedimientos[802], en este procedimiento la Comisión no parece haber iniciado nunca consultas interservicios sobre un proyecto de medida.

7.743 Observamos además que, en contraste con otros dictámenes del Comité científico de las plantas, su dictamen sobre el maíz T25 x MON810 no contenía ninguna recomendación relativa a la vigilancia.[803] No hay tampoco ninguna prueba de que la Comisión hubiera solicitado y esperase recibir información adicional del solicitante. En consecuencia, no nos convence la explicación de las Comunidades Europeas de que la solicitud se estaba evaluando con arreglo a los procedimientos hasta que fue retirada por el solicitante en diciembre de 2002.

7.744 El dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento data de junio de 2000. La Directiva 90/220 no se derogó hasta dos años después. Según nuestra evaluación, había así tiempo suficiente para que la Comisión iniciara y completara consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación y para que la Comisión aprobara su proyecto de medida en caso de una votación favorable en el Comité de reglamentación.[804]

7.745 Los Estados Unidos consideran que la falta de actuación de la Comisión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, de una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. Recordamos también el argumento de las partes reclamantes de que la Comisión contribuyó a la aprobación y la aplicación de la supuesta moratoria general y decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan

[802] *Véanse, por ejemplo,* las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.48 de las CE.

[803] CE - Prueba documental 86/Ap.66.

[804] Observamos, por ejemplo, que en el procedimiento relativo al maíz NK603, el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

la aprobación de solicitudes. El hecho de que en el procedimiento relativo al maíz T25 x MON810 la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación es compatible con esta aseveración. La Comisión podía haber considerado que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria y la Comisión debería entonces completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida.

7.746 En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no citara específicamente una moratoria general de las CE sobre las aprobaciones como razón del retiro de su solicitud no es incompatible con la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones. Como señalaron los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles de la razón por la cual el solicitante no citó específicamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz T25 x MON810.

7.747 A la luz de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida relativa al maíz T25 x MON810 al Comité de reglamentación después de que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen en junio de 2000 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Achicoria roja transgénica (CE-77)

7.748 La solicitud relativa a la achicoria roja transgénica se notificó dos veces con arreglo a la Directiva 90/220. La primera solicitud (C/NL/94/25) se presentó a los Países Bajos (la autoridad competente principal) en diciembre de 1994. Esta solicitud fue aprobada a nivel comunitario en mayo de 1996. Con arreglo a un acuerdo entre la autoridad competente principal y la Comisión, esta aprobación abarcaba solamente las actividades de reproducción y no los usos para la alimentación humana o para piensos. En marzo de 2003, el solicitante pidió que se retirara la solicitud de aprobación para la comercialización de actividades de reproducción, y obtuvo el retiro solicitado el 24 de abril de 2003.[805]

7.749 Tras la aprobación en 1996 de las actividades de reproducción, el solicitante presentó con arreglo a la Directiva 90/220 una solicitud (C/NL/94/25/A) a los Países Bajos y a la Comisión en septiembre de 1996 en la que se pedía que la aprobación se ampliara para incluir el uso de su producto para el consumo humano y de los animales. En el momento de la segunda solicitud no se había adoptado el Reglamento 258/97 pero posteriormente, en abril de 1998, el solicitante inició el procedimiento de solicitud de este producto también de conformidad con el Reglamento 258/97 mediante la presentación de una solicitud a los Países Bajos. Con arreglo a la Directiva, el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable sobre la achicoria roja transgénica para su uso como alimento y como pienso el 18 de diciembre de 1998, en tanto que el Comité científico de la alimentación humana no completó su evaluación.

7.750 Las **Comunidades Europeas** aducen que la solicitud relativa a este producto se presentó a los Países Bajos en 1996 y que después de la evaluación a nivel nacional y comunitario, el solicitante retiró la solicitud en abril de 2003. El solicitante dio dos razones para retirar la solicitud: *en primer*

[805] CE - Prueba documental 77/Ap.43 y 44.

lugar, la ausencia de un mercado para esos productos; y *en segundo lugar*, el hecho de que el solicitante prefería no seguir asociado con organismos modificados genéticamente.

7.751 Los **Estados Unidos** afirman que en muchos casos el retiro de las solicitudes fue resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su procedimiento de aprobación, aunque el solicitante no haya indicado esto explícitamente en sus razones para el retiro. A lo largo del tiempo y a medida que aumentaban las demoras, en algunos casos cambiaba el incentivo comercial para solicitar la aprobación. Además, las empresas tienen un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no ven ninguna ventaja en presentar reclamaciones a esos organismos sobre la longitud de las demoras resultante de la moratoria.

7.752 El **Canadá** observa que, en vista de los rápidos adelantos en la esfera de la biotecnología, los dilatados retrasos del procedimiento de aprobación pueden determinar que ciertos productos presentados para su aprobación en 1998 hayan quedado anticuados. Además, teniendo en cuenta el considerable tiempo y los recursos económicos necesarios para respaldar una solicitud, puede no justificarse desde el punto de vista comercial llevar adelante la solicitud frente a la incertidumbre jurídica creada por la moratoria. El Canadá aduce que la simple cantidad de los retiros (13 en el marco de las Directivas 90/220 y 2001/18 y 6 en el marco del Reglamento 258/97) constituye una prueba del enorme impacto de la moratoria. Observa que es comprensible en las circunstancias que las empresas que retiran sus solicitudes no citen las demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes como razones para retirar sus solicitudes. Dado que las empresas tienen interés en mantener buenas relaciones de trabajo con las autoridades encargadas de la aprobación de sus productos, es razonable esperar que actúen con circunspección.

7.753 La **Argentina** aduce también que aunque las solicitudes recibieron dictámenes científicos positivos que favorecían su aprobación, el procedimiento para su aprobación se demoró intencionalmente y algunas debieron retirarse. Considera también que el silencio de los solicitantes no puede interpretarse como prueba de satisfacción con el proceso y se debía en cambio a su preocupación por mantener buenas relaciones de trabajo con las autoridades encargadas de la aprobación.

7.754 El **Grupo Especial** empieza su análisis observando dos factores que complican el examen del procedimiento de aprobación de la achicoria roja transgénica con arreglo a la Directiva 90/220. *En primer lugar*, los aspectos de seguridad alimentaria de la achicoria roja transgénica se evaluaron con arreglo a la Directiva 90/220 (CE - Prueba documental 77) y al Reglamento 258/97 (CE - Prueba documental 97). Se presentaron varios documentos en las etapas finales de la solicitud en ambos procedimientos de aprobación, lo que indica que en algún momento estas solicitudes empezaron a tramitarse juntas. Muchos de los documentos relativos a las dos solicitudes son idénticos.[806] En

[806] Los siguientes documentos son idénticos: CE - Prueba documental 77/Ap.93 y CE - Prueba documental 97/Ap.25 (el 14 de noviembre de 2000); CE - Prueba documental 77/Ap.94 y CE - Prueba documental 97/Ap.29 (el 11 de junio de 2001); CE - Prueba documental 77/Ap.95 y CE - Prueba documental 97/Ap.30 (el 18 de junio de 2001); CE - Prueba documental 77/Ap.97 y CE - Prueba documental 97/Ap.31 (el 24 de julio de 2001). Además, el documento presentado como CE - Prueba documental 97/Ap.23 (el 10 de julio de 2000) figura entre los documentos presentados como CE - Prueba documental 77/Ap.93 y el documento presentado como CE - Prueba documental 77/Ap.96 (el 12 de julio de 2001) figura entre los documentos presentados como CE - Prueba documental 97/Ap.31. Por otra parte, la entrada "Examen del Comité científico de la alimentación humana" (24 de abril de 2001) en CE - Prueba documental 77 parece igual a la entrada "Solicitud adicional del Comité científico de la alimentación humana al solicitante" presentada como CE - Prueba documental 97/Ap.28.

consecuencia, la evaluación del procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 exige que se considere la documentación presentada con las cronologías correspondientes a las Pruebas documentales 77 y 97 de las CE.

7.755 *En segundo lugar*, el mismo solicitante presentó solicitudes relativas a la achicoria verde transgénica con arreglo a la Directiva 90/220 (CE-110) y al Reglamento 258/97 (CE-98) paralelamente con las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica. La documentación relativa a la achicoria roja transgénica se superpone en gran parte con la correspondiente a la achicoria verde transgénica. En algunos casos, la documentación presentada por las Comunidades Europeas con respecto a un producto determinado proporciona en realidad información sobre dos productos. Por ejemplo, el 23 de abril de 1998, la Comisión Provisional sobre la seguridad de los alimentos de los Países Bajos presentó a la Comisión Europea una evaluación positiva de la achicoria verde transgénica y de la achicoria roja transgénica con arreglo a la Directiva 90/220[807]. Sin embargo, esta evaluación no se incluyó en la cronología de las CE sobre la achicoria roja transgénica.

7.756 Al pasar a examinar el procedimiento para la aprobación de la achicoria roja transgénica con arreglo a la Directiva 90/220, observamos que el Comité científico de las plantas evaluó los aspectos relativos a la inocuidad de los piensos y los alimentos de esta solicitud con arreglo a la Directiva.[808] El Comité científico de las plantas emitió un dictamen en diciembre de 1998 en que decía que "sobre la base de los conocimientos disponibles, no hay pruebas que indiquen que la introducción en el mercado de [la achicoria roja transgénica] tendrá efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente".[809]

7.757 Recordamos que con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220, tras el dictamen del Comité científico de las plantas, correspondía a la Comisión presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación para que se sometiera a votación. El Grupo Especial observa que en marzo de 1999, tras el dictamen favorable del Comité científico de las plantas, la Comisión distribuyó una propuesta interna de proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación, sobre la cual se iniciaron posteriormente consultas interservicios.[810] El resultado de estas consultas, que finalizaron el 26 de mayo de 1999[811], muestra que uno de los servicios pertinentes de la Comisión expresó la opinión de que era necesario consultar con el Comité científico de la alimentación humana antes de convocar el Comité de reglamentación para que votara sobre el proyecto de medida.[812] Aunque se observa claramente en el expediente que no se convocó el Comité de reglamentación después de que la Comisión completó sus consultas interservicios, no se indica que la Comisión solicitó un dictamen del Comité científico de la alimentación humana.

7.758 Sin embargo, la documentación contenida en la Prueba documental 97 de las CE sobre el procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 indica que entretanto la Comisión había solicitado una evaluación del Comité científico de la alimentación humana el 29 de abril de 1999, conforme a lo

[807] CE - Prueba documental 110/Ap.6.

[808] CE - Prueba documental 77/Ap.86.

[809] *Ibid*., página 5.

[810] CE - Prueba documental 77/Ap.87 y 89.

[811] CE - Prueba documental 77/Ap.90.

[812] *Ibid*.

prescrito en el artículo 11 del Reglamento 258/97.[813] Esa Prueba documental sugiere que en septiembre de 2001 el solicitante pidió al Comité científico de la alimentación humana que suspendiera su evaluación de la achicoria roja transgénica con arreglo al Reglamento 258/97.[814] Posteriormente, en mayo de 2003, el solicitante pidió al Comité científico de la alimentación humana que retirase en su totalidad el expediente.[815] Es evidente en consecuencia que el Comité científico de la alimentación humana no completó su evaluación antes de septiembre de 2001 y aparentemente no siguió evaluando la solicitud de que se trata después de esa fecha.

7.759 No hay duda de que la Comisión tenía bastante tiempo, una vez completadas sus consultas interservicios en mayo de 1999, para presentar su proyecto de medida al Comité de reglamentación y aprobar su proyecto de medida en caso de una votación favorable en el Comité de reglamentación mientras estaba todavía en vigor la Directiva 90/220. Sobre la base de estos argumentos, es posible que la Comisión decidiera no convocar el Comité de reglamentación para votar sobre su proyecto de medida con arreglo a la Directiva 90/220 hasta que el Comité científico de la alimentación humana hubiera completado su examen de la achicoria roja transgénica con arreglo al Reglamento 258/97.

7.760 Con respecto al examen por el Comité científico de la alimentación humana de la achicoria roja transgénica, observamos que en una comunicación al Comité científico de la alimentación humana el 14 de noviembre de 2000, el solicitante expresó su desaliento con el progreso de la evaluación del producto y en particular con respecto a una solicitud de julio de 2000 de información adicional sobre equivalencia sustancial del Comité científico de la alimentación humana.[816] El solicitante señaló que se había proporcionado abundante información para permitir la determinación de la equivalencia sustancial entre la achicoria transgénica y la achicoria convencional, y expresó la opinión de que "no tiene sentido continuar realizando experimentos año tras año sin tener ninguna indicación de que no existe una equivalencia sustancial". El solicitante se manifestó también preocupado porque, dado que el Comité científico de la alimentación humana no había indicado si aceptaría los nuevos experimentos propuestos por el solicitante, "ésta podría ser una nueva razón para que el Comité pidiera a la empresa realizar nuevos experimentos tras haber finalizado los experimentos propuestos". Todo el proceso llevaría así por lo menos otros tres años, y el solicitante indicó que el tiempo necesario para llevar a cabo los ensayos sobre el terreno adicionales requeridos tendría consecuencias financieras negativas. El solicitante subrayó que "el procedimiento, el tiempo, la energía y los costos son desproporcionados en comparación con los programas tradicionales de mejoramiento de plantas. Esto puede llevar a la conclusión de que la creación y comercialización de plantas transgénicas no cuentan con ninguna posibilidad en la Unión Europea". El solicitante proporcionó información adicional basada en varios años de introducciones en el terreno para sustanciar sus alegaciones de equivalencia sustancial, y pidió que el Comité científico de la alimentación humana extrajera sus conclusiones y tomara decisiones sobre la base de la información disponible en ese momento.

7.761 Cinco meses después de la comunicación del solicitante, en abril de 2001, el Comité científico de la alimentación humana informó al solicitante de que aceptaría los datos proporcionados con respecto a los estudios sobre el terreno y solicitó información adicional sobre la composición

[813] CE - Prueba documental 97/Ap.19.

[814] La Prueba documental 97 de las CE no contiene documentos de apoyo.

[815] CE - Prueba documental 77/Ap.32.

[816] CE - Prueba documental 77/Ap.93.

nutricional.[817] La Dra. Nutti, uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, consideró que la información solicitada por el Comité científico de la alimentación humana sobre la composición nutricional era "importante para la evaluación nutricional del producto".[818] El Grupo Especial acepta la opinión de la Dra. Nutti, pero no está convencido de que la solicitud de información del Comité científico de la alimentación humana no hubiera podido hacerse en una etapa anterior del examen de ese Comité. En respuesta a la nueva solicitud de información del Comité científico de la alimentación humana, el solicitante indicó que no había decidido todavía si llevaría a cabo experimentos adicionales.[819] Se manifestó preocupado por la posibilidad de que la cuestión relativa a los marcadores de resistencia a antibióticos debiera resolverse antes de que se iniciaran nuevos experimentos, y solicitó una aclaración con respecto a si se permitiría la introducción en el mercado de las Comunidades Europeas de productos que contenían marcadores de resistencia a antibióticos después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. En julio de 2001, la Comisión indicó que las disposiciones de la Directiva 2001/18 no incluían una prohibición jurídica general de los genes marcadores de resistencia a antibióticos como tales, pero vinculaba su eliminación gradual a ciertas condiciones.[820] Indicó también que la consideración de las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica quedaba suspendida hasta que se proporcionara la información solicitada por el Comité científico de la alimentación humana.[821] No se recibieron más respuestas del solicitante después de las aclaraciones de la Comisión de julio de 2001. Como se señaló anteriormente, en septiembre de 2001 el solicitante pidió al Comité científico de la alimentación humana que suspendiera su consideración de la achicoria roja.

7.762 Recordamos la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo entre octubre de 1998 y agosto de 2003. Recordamos también el argumento de las partes reclamantes de que la Comisión contribuyó a la adopción y la aplicación de la supuesta moratoria general y que decidió no impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de solicitudes. Es pertinente observar a este respecto que el hecho de que la no presentación por la Comisión de su proyecto de medida relativa a la achicoria roja transgénica al Comité de reglamentación coincidió con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. En esta situación, la Comisión podría haber considerado que, debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable sobre la achicoria roja transgénica no alcanzaría la mayoría cualificada requerida y la Comisión se vería entonces obligada a completar el procedimiento aprobando su proyecto de medida. En consecuencia, el hecho de que en el procedimiento relativo a la achicoria roja transgénica la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación es en principio compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que se aplicaba una moratoria general sobre las aprobaciones.

7.763 Hemos dicho que es posible que la Comisión haya decidido no convocar el Comité de reglamentación para que votara sobre su proyecto de medida con arreglo a la Directiva 90/220 hasta que el Comité científico de la alimentación humana hubiera completado su examen de la achicoria roja transgénica con arreglo al Reglamento 258/97. De haber sido así, esto no confirmaría ni

[817] CE - Prueba documental 97/Ap.28.

[818] Anexo H, párrafo 762.

[819] CE - Prueba documental 77/Ap.94. *Véase también* CE - Prueba documental 97/Ap.29.

[820] CE - Prueba documental 77/Ap.97. *Véase también* CE - Prueba documental 97/Ap.31.

[821] *Ibid*.

contradiría la afirmación de las partes reclamantes de que la Comisión contribuyó a la aplicación de una moratoria general sobre las aprobaciones. En nuestra opinión, no confirmaría la aseveración de las partes reclamantes porque también es posible que la Comisión haya estado a la espera del dictamen del Comité científico de la alimentación humana si no había en ese momento una moratoria general. Observamos a este respecto la circunstancia especial y desusada de que la inocuidad como alimento de la achicoria roja transgénica se estaba evaluando simultáneamente con arreglo a la Directiva 90/220 y al Reglamento 258/97. Consideramos al mismo tiempo que la posibilidad de que la Comisión estuviera esperando el dictamen del Comité científico de la alimentación humana no contradice lo que aducen las partes reclamantes porque incluso si este Comité hubiera completado su examen, la Comisión podía no haber remitido de todos modos su proyecto de medida al Comité de reglamentación.[822] Esto puede verse en los procedimientos de aprobación antes mencionados, en que la Comisión no presentó proyectos de medidas al Comité de reglamentación.

7.764 Tomamos nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la solicitud relativa a la achicoria roja transgénica se retiró en marzo de 2003 sin ninguna referencia a una moratoria. Según la información que tiene ante sí el Grupo Especial, lo que hizo el solicitante en marzo de 2003 fue solicitar a la autoridad competente principal que retirara su consentimiento para la introducción en el mercado de la achicoria roja transgénica. No resulta claro por qué razón habría hecho el solicitante una referencia a una moratoria de las aprobaciones cuando ya había obtenido la aprobación. No hemos visto tampoco ninguna prueba de que se hubiera retirado la solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/220 para la utilización como pienso y como alimento. De todas maneras, incluso si se hubiera retirado la solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/220 para la utilización como pienso y como alimento, y el solicitante no hubiera citado específicamente una moratoria general de las CE sobre las aprobaciones como razón del retiro, creemos que ello no sería incompatible con la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones. Como señalaron las partes reclamantes, si había en efecto una moratoria, hay explicaciones plausibles de las razones por las cuales el solicitante no citó específicamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa a la achicoria roja transgénica.

7.765 En vista de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que la no presentación por la Comisión de un proyecto de medida relativa a la achicoria roja transgénica al Comité de reglamentación después de la finalización de sus consultas interservicios en mayo de 1999 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general durante el período pertinente.

Demora a nivel de Estado miembro

7.766 En apoyo de su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones, las partes reclamantes han señalado varios procedimientos de aprobación en que dicen que el Estado miembro al cual se remitió la solicitud -la autoridad competente principal- no completó su evaluación de la solicitud pertinente o la completó con considerable retraso. Examinamos a continuación estos procedimientos de aprobación, recordando

[822] Observamos a este respecto que después de que el solicitante hubiera pedido en septiembre de 2001 al Comité científico de la alimentación humana que suspendiera su examen de la achicoria roja transgénica con arreglo al Reglamento 258/97, la Comisión no transmitió al Comité de reglamentación su proyecto de medida sobre el procedimiento de aprobación realizado con arreglo a la Directiva 90/220. En la Prueba documental 77 de las CE no se sugiere que hizo una solicitud similar en el contexto del procedimiento con arreglo a la Directiva 90/220.

que el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/220 dispone que "[c]omo máximo 90 días tras la recepción de la [solicitud], la autoridad competente: a) bien remitirá el expediente a la Comisión con un dictamen favorable, b) bien informará al [solicitante] de que la liberación propuesta no cumple las condiciones de la presente Directiva y que, por lo tanto, no queda autorizada". El apartado 5 del artículo 12 de la Directiva 90/220 dispone también que "[p]ara calcular el período de 90 días, mencionado en el apartado 2, no se tomarán en cuenta los períodos de tiempo que la autoridad competente haya debido esperar para obtener la información adicional que hubiera solicitado al notificador".

7.767 En razón de que algunas de las evaluaciones correspondientes de la autoridad competente principal se hicieron después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, recordamos también que el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18 dispone de manera similar en su parte pertinente que "[e]n el plazo de 90 días a partir de la recepción de la [solicitud], la autoridad competente [...] preparará un informe de evaluación y lo enviará al [solicitante]". El apartado 2 del artículo 14 dispone también que si el informe de evaluación indica que el producto en cuestión puede introducirse en el mercado, la autoridad competente "enviará su informe [...] a la Comisión que, dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, lo remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros". El apartado 4 del artículo 12 dispone en su parte pertinente que "[a] la hora de calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 2, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al [solicitante]".

Algodón Bt-531 (CE-65)

7.768 En el procedimiento de aprobación relativo al algodón Bt-531, el solicitante presentó una solicitud actualizada a la autoridad competente de España (la autoridad competente principal) el 16 de enero de 2003, de acuerdo con lo prescrito en la Directiva 2001/18. Cuando se estableció el Grupo Especial el 29 de agosto de 2003, la autoridad competente principal no había remitido todavía la solicitud a la Comisión.

7.769 La **Argentina** afirma que aunque el solicitante presentó en enero de 2003 una solicitud actualizada de acuerdo con lo requerido por la Directiva 2001/18, la solicitud no progresó. Sostiene que, como resultado de ello, en la fecha de la presentación de su Primera comunicación escrita -abril de 2004- la solicitud relativa al algodón Bt-531 había estado inactiva durante un período adicional de un año y tres meses.

7.770 Las **Comunidades Europeas** aducen que la solicitud contenía un plan de vigilancia incompleto. Según las Comunidades Europeas, la autoridad competente principal está a la espera de información adicional sobre el plan de vigilancia posterior a la comercialización que solicitó en cartas de agosto y octubre de 2003. Afirman que no pueden ser responsables de la falta de diligencia ni de las deficiencias de un solicitante.

7.771 Los **Estados Unidos** responden que el argumento de las Comunidades Europeas de que el solicitante no proporcionó un plan de vigilancia adecuado con arreglo a la Directiva 2001/18 es completamente erróneo. El solicitante había presentado un plan de gestión de resistencia de insectos como parte de su tramitación del producto, que el Comité científico de las plantas de las propias Comunidades Europeas consideraron "adecuado" en 1998. Según los Estados Unidos, el hecho de que la solicitud se esté examinando "al nivel de la secretaría" con arreglo a la Directiva 2001/18 -en este caso a un ritmo supuestamente demorado por razones cuestionables- es enteramente compatible con una moratoria adoptada a nivel político.

7.772 El **Grupo Especial** observa que la solicitud actualizada se presentó a la autoridad competente principal en enero de 2003 y que más de siete meses después, en agosto de 2003, es decir, cuando se estableció este Grupo Especial, la autoridad competente principal no había completado su evaluación inicial.

7.773 Recordamos que con arreglo al apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal debía haber preparado un informe de evaluación dentro de los 90 días. Esos 90 días no incluyen ningún período durante el cual la autoridad competente principal esté esperando información adicional que se pidió al solicitante. En el presente caso, la autoridad competente principal solicitó información adicional en relación con el plan de vigilancia a comienzos de agosto de 2003.[823] Antes de remitir su solicitud, la autoridad competente principal pasó seis meses y medio evaluando la solicitud sin terminar su informe de evaluación. A fin de agosto de 2003, el solicitante no había proporcionado la información requerida.

7.774 Las Comunidades Europeas no dan ninguna explicación de la razón por la cual la autoridad competente principal tardó más de 90 días, salvo la afirmación de que el plan de vigilancia presentado por el solicitante era incompleto. No sugieren tampoco que las supuestas deficiencias impidieron de alguna manera que la autoridad competente principal evaluara otros aspectos de la solicitud. Así pues, las supuestas deficiencias del plan de vigilancia no explican en todo caso por qué razón la evaluación de estos otros aspectos hicieron que la autoridad competente principal tardara más del período de 90 días previsto.

7.775 Como cuestión adicional, es preciso tener presente que la autoridad competente principal en este caso no estaba examinando la solicitud relativa al algodón Bt-531 por primera vez. En noviembre de 1997, la autoridad competente principal remitió la solicitud a la Comisión con una evaluación favorable.[824] Además, en julio de 1998, el Comité científico de las plantas proporcionó su propia evaluación de la solicitud.[825] Aunque es verdad que la autoridad competente principal debió hacer en 2003 una evaluación de acuerdo con los requisitos en parte nuevos de la Directiva 2001/18, parece igualmente evidente que las evaluaciones anteriores hacían que su tarea fuera considerablemente menos compleja de lo que habría sido si hubiera debido hacer una evaluación por primera vez. Pese a esto, la autoridad competente principal en este caso no completó su evaluación dentro del período de 90 días prescrito.

7.776 Además, aunque no hay ninguna indicación de que en 2003 España estuviera apoyando activamente una moratoria general de las aprobaciones de carácter definitivo, consideramos que el hecho de que en agosto de 2003 la autoridad competente principal de España ya había tardado más de los 90 días previstos para completar su evaluación con arreglo a la Directiva 2001/18 es compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo. Tras la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, España tenía razones para creer que estos países actuarían como "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, por lo menos en tanto se adoptaban nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad[826], y que, igual que en

[823] CE - Prueba documental 65/Ap.64.

[824] CE - Prueba documental 65/Ap.4.

[825] CE - Prueba documental 65/Ap.47.

[826] Observamos que la Prueba documental 80 de los Estados Unidos, que contiene una nota interna de la Comisión, sugiere que varios países del Grupo de los Cinco expresaron en octubre de 2001 el parecer de que las nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad debían entrar en vigor antes de que pudieran

el caso de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión podría no completar el procedimiento de aprobación en vista de la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.777 A la luz de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardó la autoridad competente principal de España para evaluar la solicitud relativa al algodón Bt-531 con arreglo a la Directiva 2001/18 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general durante el período pertinente.

Algodón RR-1445 (CE-66)

7.778 En el procedimiento de aprobación relativo al algodón RR-1445, el solicitante presentó una solicitud actualizada a la autoridad competente de España (la autoridad competente principal) el 16 de enero de 2003, de acuerdo con lo prescrito en la Directiva 2001/18. Cuando se estableció el Grupo Especial el 29 de agosto de 2003, la autoridad competente principal no había remitido aún la solicitud a la Comisión.

7.779 La **Argentina** afirma que aunque el solicitante presentó en enero de 2003 una solicitud actualizada de acuerdo con lo prescrito en la Directiva 2001/18, la solicitud no progresó. Sostiene que, como resultado de ello, en la fecha de su Primera comunicación escrita -abril de 2004- la solicitud relativa al algodón RR-1445 había estado inactiva durante un período adicional de un año y tres meses.

7.780 Las **Comunidades Europeas** dicen que la solicitud contenía un plan de vigilancia incompleto. Según las Comunidades Europeas, la autoridad competente principal está esperando información adicional sobre el plan de vigilancia posterior a la comercialización que solicitó en cartas de agosto y octubre de 2003. Aducen que no pueden ser responsables de la falta de diligencia o las deficiencias de un solicitante.

7.781 El **Grupo Especial** observa que la solicitud actualizada se presentó a la autoridad competente principal en enero de 2003 y que más de siete meses más tarde, en agosto de 2003, cuando se estableció este Grupo Especial, la autoridad competente principal no había completado su evaluación inicial.

7.782 Recordamos que de acuerdo con el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal debía haber preparado un informe de evaluación dentro de los 90 días. Los 90 días no incluyen los períodos durante los cuales la autoridad competente principal está esperando información adicional que se pidió al solicitante. En el presente caso, la autoridad competente principal solicitó información adicional en relación con el plan de vigilancia a comienzos de agosto de 2003.[827] Antes de remitir su solicitud, la autoridad competente principal había tardado seis meses y medio en evaluar la solicitud sin completar su informe de evaluación. Al 29 de agosto de 2003, es decir, menos de un mes después de esa solicitud, el solicitante no había proporcionado la información solicitada.

---

aprobarse nuevos productos biotecnológicos. Observamos que la Argentina también hizo referencia a esa Prueba documental.

[827] CE - Prueba documental 66/Ap.64.

7.783 Las Comunidades Europeas no dan ninguna explicación de la razón por la cual la autoridad competente principal tardó más del período de 90 días, salvo para decir que el plan de vigilancia presentado por el solicitante era incompleto. No sugieren tampoco que la supuesta deficiencia impidió a la autoridad competente principal evaluar otros aspectos de la solicitud. Así pues, la supuesta deficiencia del plan de vigilancia no explica en todo caso la razón por la cual la evaluación de los demás aspectos hicieron que la autoridad competente principal se excediera del período de 90 días.

7.784 Como cuestión adicional, cabe tener presente que la autoridad competente principal en este caso no estaba examinando la solicitud relativa al algodón RR-1445 por primera vez. En noviembre de 1997, la autoridad competente principal remitió la solicitud a la Comisión con una evaluación favorable.[828] Además, en julio de 1998, el Comité científico de las plantas presentó su propia evaluación de la solicitud.[829] Aunque es verdad que en 2003 la autoridad competente principal debía hacer una evaluación de acuerdo con los requisitos en parte nuevos de la Directiva 2001/18, parece igualmente evidente que las evaluaciones anteriores hacían que su tarea fuera considerablemente menos compleja de lo que habría sido si hubiera debido hacer una evaluación por primera vez. Pese a esto, la autoridad competente principal no completó en este caso su evaluación dentro del período de 90 días prescrito.

7.785 Además, aunque no hay ninguna indicación de que España apoyara en 2003 activamente una moratoria general de las aprobaciones de carácter definitivo, consideramos que el hecho de que para agosto de 2003 la autoridad competente de España ya hubiera excedido el período de 90 días para completar su evaluación con arreglo a la Directiva 2001/18 es compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo. Tras la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco, España tenía razones para creer que estos países actuarían como "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y el Consejo, por lo menos en tanto se adoptaran nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad[830], y que, igual que en el caso de los procedimientos de aprobación examinados previamente, la Comisión podría no completar el procedimiento de aprobación en vista de la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.786 A la luz de las consideraciones expuestas, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardó España en evaluar la solicitud relativa al algodón RR-1445 con arreglo a la Directiva 2001/18 es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que las autoridades europeas aplicaban una moratoria general durante el período pertinente.

Colza RR (CE-79)

7.787 En el procedimiento de aprobación relativo a la colza RR (CE-79), el solicitante presentó una solicitud a Francia (la autoridad competente principal) el 21 de mayo de 1995. Cuando se derogó la Directiva 90/220 el 17 de octubre de 2002, la autoridad competente principal no había enviado todavía el expediente a la Comisión. La solicitud se retiró el 15 de enero de 2003.

[828] CE - Prueba documental 66/Ap.3.

[829] CE - Prueba documental 66/Ap.43.

[830] Observamos que la Prueba documental 80 de los Estados Unidos, que contiene una nota interna de la Comisión, sugiere que varios países del Grupo de los Cinco expresaron en octubre de 2001 el parecer de que las nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad debían entrar en vigor antes de que pudieran aprobarse nuevos productos biotecnológicos.

7.788 Los **Estados Unidos** sostienen que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante más de 100 meses. Afirman que aunque el solicitante en este procedimiento proporcionó respuestas a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta no aprobó el producto con arreglo a la Directiva 90/220. Más específicamente, aducen que, sobre la base de la carta de retiro del solicitante, la autoridad competente principal se negó a considerar la solicitud después de febrero de 1996, la fecha de la última solicitud de información de la autoridad competente principal.

7.789 El **Canadá** afirma que, después de que el solicitante respondiera a tres series de preguntas, se le comunicó informalmente que la autoridad competente principal no seguiría adelante con la evaluación de la solicitud. Más particularmente, el Canadá sostiene que desde 1996 la autoridad competente principal no había tomado ninguna nueva medida para completar el procedimiento de solicitud, lo que significa que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante más de 100 meses. El Canadá reconoce que algunas de las demoras ocurrieron antes de octubre de 1998. Observa a este respecto que cualquiera haya sido la motivación de Francia antes de octubre de 1998, la colza RR fue víctima de la moratoria después de octubre de 1998. Afirma también que se debió a la inacción de la autoridad competente principal el hecho de que el solicitante presentara el 7 de julio de 1998 una segunda solicitud, esta vez a los Países Bajos (solicitud relativa a la colza RR (CE-70)). Esto demuestra, según el Canadá, que si la demora causada por una autoridad competente principal determinada es suficientemente larga, tiene por efecto disuadir a los solicitantes de llevar adelante sus solicitudes.

7.790 Las **Comunidades Europeas** observan que el solicitante dio en 2003 dos razones para el retiro de su solicitud en enero de 2003: la prolongada inacción de la autoridad competente principal con respecto a la solicitud y la concentración consiguiente del solicitante en actividades comerciales fuera de las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas confirman, sin embargo, que se presentó una segunda solicitud en los Países Bajos en 1998.

7.791 El **Grupo Especial** observa que en agosto de 1996 el solicitante proporcionó una cantidad considerable de información adicional en respuesta a una solicitud de febrero de 1996 de la "Commission du génie biomoléculaire" de Francia.[831] Esa Comisión presentó aparentemente una opinión favorable a fines de 1996.[832] No hay ninguna indicación de que después de recibir la opinión de la Comisión de Francia a fines de 1996 la autoridad competente principal estuviera esperando asesoramiento científico adicional ni información adicional del solicitante. De hecho, a mediados de 1997, el solicitante escribió a la autoridad competente principal para informarse acerca del progreso del procedimiento, las modalidades de transmisión del expediente a la Comisión y la conveniencia de complementar el expediente con información adicional antes de su presentación a la Comisión.[833] Aparentemente, la autoridad competente principal nunca respondió formalmente a la pregunta del solicitante.[834]

7.792 Los Estados Unidos y el Canadá sostienen que el hecho de que la autoridad competente principal no completara su evaluación de la colza RR (CE-79) es compatible con su opinión de que en

[831] CE - Prueba documental 79/Ap.15.

[832] CE - Prueba documental 79/Ap.30.

[833] CE - Prueba documental 79/Ap.28.

[834] CE - Prueba documental 79/Ap.30.

octubre de 1998 las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general, es decir, una decisión de no permitir que ninguna solicitud avanzara hasta la aprobación de carácter definitivo. El Grupo Especial considera que en junio de 1999 la falta de terminación, no explicada, de la evaluación de la autoridad competente principal apoya la opinión de los Estados Unidos y del Canadá. Es importante recordar en este contexto que Francia es uno de los países del Grupo de los Cinco. Los países que integran el Grupo de los Cinco declararon en junio de 1999 que utilizarían sus facultades con arreglo a la Directiva 90/220 para impedir la aprobación de solicitudes en tanto se adoptaran nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad. El hecho de que Francia, en su calidad de autoridad competente principal en este procedimiento, demorara la terminación de la evaluación a nivel de Estado miembro durante varios años es coherente con la declaración de junio de 1999.[835]

7.793 A la luz de las consideraciones que anteceden, llegamos a la conclusión de que la no terminación por Francia de su evaluación de la colza RR (CE-79) es compatible con la aseveración de las partes reclamantes de que durante el período pertinente las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo.

Colza RR (CE-70)

7.794 En el procedimiento de aprobación relativo a la colza RR (CE-70) (que, dicho sea de paso, es el mismo producto que en CE-79, donde la autoridad competente principal es la GCB francesa), el solicitante presentó una solicitud a los Países Bajos (autoridad competente principal) el 7 de julio de 1998. El 17 de octubre de 2002, cuando fue derogada la Directiva 90/220, la autoridad competente principal no había remitido todavía el expediente a la Comisión. El expediente fue remitido a la Comisión el 16 de enero de 2003, acompañado de un informe de evaluación favorable, después de que el solicitante hubiera presentado una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18.

7.795 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró durante más de cuatro años a nivel de Estado miembro. Sostienen que, aunque el solicitante en este procedimiento respondió a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta no aprobó el producto de conformidad con la Directiva 90/220. Más concretamente, los Estados Unidos sostienen que el tiempo total que se tardó a nivel de Estado miembro en llevar a cabo el examen inicial fue de 54 meses (del 7 de julio de 1998 al 22 de enero de 2003), 12 de los cuales fueron empleados por el solicitante en responder a las preguntas. Los Estados Unidos afirman que otros 10 meses del tiempo total empleado se destinaron a resolver cuestiones de confidencialidad relacionadas con los métodos de detección. Por consiguiente, según los Estados Unidos, la autoridad competente principal en este procedimiento tardó 32 meses en realizar su examen, en lugar de los 90 días previstos en el artículo 12 de la Directiva 90/220.

7.796 El **Canadá** observa que, en febrero de 2000, el Instituto Estatal de Control de Calidad de Productos Agrícolas de los Países Bajos (denominado en adelante RIKILT-DLO), encargado de emitir dictámenes científicos acerca de la inocuidad de los piensos, dio a conocer una evaluación favorable de la colza RR (CE-70). El 10 de enero de 2001, el Comité sobre modificación genética de los Países Bajos (COGEM), encargado de proporcionar asesoramiento científico en relación con la salud

[835] En el procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-11 (CE-69), Francia fue también la autoridad competente principal. En este procedimiento, que se inició en junio de 1996, Francia completó su evaluación y remitió la solicitud a la Comisión a comienzos de abril de 1999. Así pues, la solicitud se remitió antes de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Francia fue también la autoridad competente principal en el caso de otras dos solicitudes relativas a la colza con arreglo a la Directiva 90/220 - colza MS1/RF1 (CE-89) y colza MS1/RF2. Estas solicitudes se aprobaron a nivel comunitario pero Francia denegó posteriormente su consentimiento para la introducción en el mercado de los dos productos en cuestión.

humana y el medio ambiente, finalizó su evaluación con una conclusión favorable. En enero de 2003, la autoridad competente neerlandesa publicó un informe de evaluación global favorable. El Canadá sostiene que la demora de dos años de la autoridad competente neerlandesa en terminar su informe de evaluación global y remitirlo a la Comisión no está justificada.

7.797 El Canadá argumenta además que los Países Bajos tardaron en total 54 meses en examinar este expediente (del 7 de julio de 1998 al 22 de enero de 2003). De esos 54 meses, el solicitante tardó un total de 12 meses en responder a las preguntas. Otros 10 meses fueron empleados en debates sobre la situación de confidencialidad de determinada información presentada por el solicitante, aparte de las prescripciones jurídicas de la legislación en materia de aprobación entonces vigente. El Canadá sostiene que, aun en el caso de que en este cálculo no se tuviera en cuenta este último período de tiempo, los 32 meses restantes contrastan marcadamente con los 90 días previstos en la Directiva para esta etapa del procedimiento. En opinión del Canadá, es razonable deducir de esto que, a la luz de la moratoria, las autoridades neerlandesas tomaron la decisión de trabajar a ritmo lento.

7.798 Las **Comunidades Europeas** argumentan que en este procedimiento hubo un continuo intercambio de correspondencia entre la autoridad competente principal y el solicitante hasta diciembre de 2002, fecha en que el solicitante actualizó su solicitud conforme a las prescripciones de la Directiva 2001/18. La autoridad competente principal pidió información adicional sobre la caracterización molecular y sobre determinados aspectos de la inocuidad de los piensos, y los intercambios sobre estas cuestiones continuaron hasta el año 2000. Tras la adopción de la Directiva 2001/18 en marzo de 2001, la autoridad competente principal pidió al solicitante que facilitara información sobre un método de detección, según se prescribía en la nueva legislación. El solicitante pidió que se otorgara carácter confidencial a la información que había de facilitar. La autoridad competente principal no aceptó inicialmente las razones aducidas para pedir ese carácter confidencial y se intercambiaron varias cartas sobre esta cuestión. La autoridad competente principal pidió también material de referencia que dio nuevamente lugar a un debate sobre la confidencialidad. Las Comunidades Europeas afirman que estas cuestiones no se zanjaron hasta el otoño de 2002. Para esa fecha, la Directiva 2001/18 había entrado en vigor y la autoridad competente principal y el solicitante trabajaban en la actualización de la solicitud de conformidad con dicha Directiva. Las Comunidades Europeas señalan que, una vez que el solicitante hubo presentado la información actualizada, la solicitud fue trasladada inmediatamente a nivel comunitario. Esto indica que se habían ultimado todos los trámites pertinentes y es incompatible con la idea de que se estaba aplicando una moratoria.

7.799 El **Grupo Especial** entiende, basándose en la documentación, que al evaluar en esa fecha las solicitudes de puesta en el mercado, los Países Bajos tomaron por lo general en consideración la solicitud presentada por el solicitante, el asesoramiento del COGEM, el dictamen del RIKILT-DLO, en su caso, y las observaciones formuladas por otras partes interesadas. Sobre la base de esta evaluación, se publicó un proyecto de informe de evaluación que quedó abierto al público para la presentación de observaciones durante un período de cuatro semanas.[836] En el procedimiento relativo a la colza RR (CE-70), el RIKILT-DLO presentó su dictamen favorable en febrero de 2000[837]; el solicitante fue informado en marzo de 2000, por medio de un mensaje electrónico, de que no era

[836] CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación llevada a cabo por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 3; véase también Canadá - Prueba documental 57.

[837] CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación llevada a cabo por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 5; véase también Canadá - Prueba documental 57.

necesario que presentara nueva información técnica para la evaluación del riesgo[838]; y el COGEM dio a conocer su asesoramiento favorable el 10 de enero de 2001.[839]

7.800 En enero de 2001, los Países Bajos habían empleado más de siete meses en evaluar la colza RR (CE-70).[840] En otras palabras, los Países Bajos habían superado ya el plazo de 90 días previsto en la Directiva 90/220 para este proceso. Las Comunidades Europeas dan a entender que todo el tiempo transcurrido hasta diciembre de 2002, cuando el solicitante complementó su solicitud de conformidad con las prescripciones de la Directiva 2001/18, fue necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas.[841] Sin embargo, no existe ninguna indicación de que si el COGEM no proporcionó su asesoramiento hasta enero de 2001 fue porque necesitaba resolver cuestiones científicas o técnicas. El COGEM se reunió en septiembre de 1998 para examinar la solicitud en cuestión. Esto dio lugar a una petición de información adicional sobre la caracterización molecular que fue transmitida al solicitante también en septiembre de 1998.[842] El solicitante facilitó la información pedida en diciembre de 1998.[843] Sin embargo, el COGEM no se reunió de nuevo para examinar la solicitud y la información adicional durante otros dos años. La reunión pertinente tuvo lugar en diciembre de 2000, un mes antes de que el COGEM diera a conocer su asesoramiento definitivo.[844]

7.801 Teniendo en cuenta lo que antecede, el Grupo Especial considera que a más tardar en marzo de 2000, cuando la autoridad competente de los Países Bajos confirmó al solicitante por correo electrónico que no necesitaba presentar nueva información técnica, dicha autoridad habría podido disponer de todos los elementos para completar su informe de evaluación. Las Comunidades Europeas señalan que el solicitante presentó información adicional en abril y mayo de 2000. Es cierto que en el susodicho mensaje electrónico de marzo de 2000 la autoridad competente neerlandesa informó también de que sería necesario confirmar el nombre y registro legales del solicitante y de que la solicitud inicial habría de ser modificada para tener en cuenta la información adicional presentada en el curso del proceso de evaluación.[845] Sin embargo, el Grupo Especial considera que el mensaje

[838] CE - Prueba documental 70/Ap.18; Canadá - Prueba documental 132.

[839] CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación llevada a cabo por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 5; véase también Canadá - Prueba documental 57.

[840] Los datos que figuran en la documentación no permiten determinar con precisión el período durante el cual se detuvo el reloj. No obstante, de la Prueba documental 70 presentada por las CE se desprende claramente que la autoridad competente principal estuvo evaluando la solicitud entre el 13 de agosto de 1998 y el 25 de septiembre de 1999; entre el 2 de abril de 1999 y el 17 de agosto de 1999; y entre el 18 de noviembre de 1999 y el 21 de enero de 2000, fecha en que al parecer el RIKILT-DLO pidió información adicional (CE - Prueba documental 70/Ap.17). Por sí solos, estos períodos de tiempo durante los cuales el reloj no estuvo detenido y que no son sino algunos ejemplos suman más de siete meses.

[841] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 199.

[842] CE - Prueba documental 70/Ap.7.

[843] CE - Prueba documental 70/Ap.9 y 10.

[844] CE - Prueba documental 70/Ap.17, página 2 (en neerlandés), carta de 10 de enero de 2001 del COGEM a la autoridad competente neerlandesa, página 2. Véase también CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación llevada a cabo por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 5.

[845] CE - Prueba documental 70/Ap.18.

electrónico enviado por la autoridad competente neerlandesa en marzo de 2000 no constituyó una petición formal de información que activara la detención del reloj.[846] En cualquier caso, en abril de 2000 el solicitante confirmó su nombre y registro legales.[847] Y a mediados de mayo de 2000, el solicitante envió a la autoridad competente neerlandesa un proyecto de documento en el que indicaba cómo tenía la intención de modificar la solicitud inicial y pedía observaciones y sugerencias.[848] La autoridad competente de los Países Bajos respondió que comunicaría sus "constataciones" cuanto antes, probablemente en un plazo inferior a dos semanas.[849] Esta estimación demuestra que el documento presentado a mediados de mayo de 2000 no exigía un análisis prolongado por parte de la autoridad competente de los Países Bajos. Por consiguiente, no cabe afirmar que la información adicional presentada en abril y mayo de 2000 impidió a la autoridad competente de los Países Bajos finalizar su informe de evaluación en marzo de 2000.

7.802 Aun suponiendo que el COGEM no hubiese podido ofrecer su asesoramiento antes de enero de 2001, una vez que lo hizo, la autoridad competente de los Países Bajos disponía de todos los elementos para completar su informe de evaluación. A pesar de ello, la autoridad competente de los Países Bajos no terminó entonces su informe. Por el contrario, el 12 de marzo de 2001 -día en que fue adoptada la Directiva 2001/18- la autoridad competente de los Países Bajos escribió al solicitante para decirle que, de conformidad con la Directiva 2001/18, "debía indicarse" un método de detección para completar el expediente y "poder remitir[lo] a los Estados miembros de la UE".[850] Aunque la Directiva 2001/18 no había de entrar en vigor hasta octubre de 2002, el 16 de marzo de 2001 el solicitante indicó un método de detección.[851] Sin embargo, pidió que el método de detección fuese considerado confidencial. En mayo de 2001, la autoridad competente principal pidió al solicitante que reconsiderase su petición o proporcionase una nueva justificación. También señaló que, si no se presentaba una nueva justificación en junio de 2001 a más tardar, adoptaría una decisión con respecto a la petición.[852] En septiembre de 2001, tras facilitar una nueva aclaración a petición de la autoridad competente principal y "para que el proceso de aprobación pueda progresar", el solicitante acordó divulgar el protocolo para la detección de colza RR (CE-70), pero pidió que en el protocolo se mantuviera la confidencialidad de las secuencias iniciadoras hasta que se publicara la primera

[846] De hecho, la cronología proporcionada al Grupo Especial por las Comunidades Europeas no describe la comunicación como tal, lo que está en contradicción con otras anotaciones de la cronología. CE - Prueba documental 70/Ap.18.

[847] CE - Prueba documental 70/Ap.19. Además, el solicitante envió información que, según reconocen las Comunidades Europeas, ya había sido transmitida a la autoridad competente principal. Respuesta de las CE a la pregunta 152 del Grupo Especial.

[848] CE - Prueba documental 70/Ap.21. El Grupo Especial no comprende en qué se basan las Comunidades Europeas para afirmar que el proyecto de documento en cuestión era "un nuevo elemento en el proceso de autorización porque modifica[ba] las condiciones de la solicitud". Tampoco cree el Grupo Especial que la Prueba documental 70/Ap.23 presentada por las CE corrobore la conclusión de que la autoridad competente principal todavía estaba "analiz[ando] la actualización" en noviembre de 2000. Respuesta de las CE a la pregunta 152 del Grupo Especial.

[849] CE - Prueba documental 70/Ap.22.

[850] CE - Prueba documental 70/Ap.23.

[851] CE - Prueba documental 70/Ap.24.

[852] CE - Prueba documental 70/Ap.26.

solicitud de patente.[853] La autoridad competente principal respondió volviendo a pedir una nueva justificación. Tras recibir una justificación adicional, la autoridad competente principal aceptó en enero de 2002 la petición de que las secuencias iniciadoras se considerasen confidenciales. Como se deduce claramente de lo anterior, se emplearon ocho meses en aclarar la situación de confidencialidad del método de detección y de las secuencias iniciadoras. Aunque el solicitante tardó un total de tres meses y medio en responder a las diversas peticiones de nueva justificación, hay que señalar también que en junio de 2001 la autoridad competente principal, después de recibir la nueva justificación, esperó más de un mes antes de pedir más justificación todavía.[854] En septiembre de 2001 se produjo una situación similar cuando la autoridad competente principal esperó más de dos meses antes de formular otra petición.[855]

7.803 En enero de 2002, la autoridad competente principal, "de conformidad con las condiciones establecidas en la Directiva 2001/18/CE", pidió al solicitante que facilitara material de referencia para verificar las secuencias iniciadoras y el método de detección.[856] Dos semanas después, el solicitante informó a la autoridad competente principal de que le enviaría el material pedido.[857] Según una declaración de los Países Bajos, el informe de evaluación se había completado antes del 17 de octubre de 2002, pero no fue remitido a la Comisión debido al cambio de Gobierno que tuvo lugar a raíz de las elecciones generales.[858]

7.804 De lo que antecede se desprende claramente que hay varios elementos que corroboran la conclusión de que los Países Bajos habrían podido completar su evaluación mucho antes del momento en que lo hicieron: i) al parecer, el COGEM no examinó durante más de dos años la información presentada en respuesta a su petición, lo que demoró la terminación del informe de evaluación de la autoridad competente principal ya que ésta disponía desde marzo de 2000 de toda la demás información técnica que necesitaba para su evaluación del riesgo; ii) cuando el COGEM dio a conocer finalmente su asesoramiento en enero de 2001, la autoridad competente principal no completó su informe de evaluación, sino que pidió información adicional basándose en las disposiciones de la Directiva 2001/18, aun cuando ésta no había entrado aún en vigor; y iii) durante los ocho meses del intercambio de correspondencia con el solicitante sobre cuestiones de confidencialidad, la autoridad competente principal causó demoras al no formular prontamente sus peticiones adicionales de aclaración.

7.805 Los Estados Unidos y el Canadá no afirman que los Países Bajos por sí mismos participaron activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones, ni que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación refleja su apoyo a dicha moratoria. Más bien, lo que afirman es que el tiempo que tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la moratoria. Los Estados Unidos y el Canadá sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación. En opinión de los Estados Unidos y el Canadá, los Países Bajos sabían que, debido a la

[853] CE - Prueba documental 70/Ap.30.

[854] CE - Prueba documental 70/Ap.28.

[855] CE - Prueba documental 70/Ap.33.

[856] CE - Prueba documental 70/Ap.35.

[857] CE - Prueba documental 70/Ap.36.

[858] CE - Prueba documental 70/Ap.66, Declaración de la autoridad competente de los Países Bajos.

supuesta moratoria, la rapidez de su evaluación tendría poco efecto en la fecha final de la aprobación.[859]

7.806 A raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que los países de este Grupo actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo. Es razonable suponer que los Países Bajos también estaban al corriente de que, en los procedimientos de aprobación relativos al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445, después de mayo de 1999 la Comisión no había cumplido su obligación en la medida en que no había presentado al Consejo un proyecto de medida. En consecuencia, en nuestra opinión, los Países Bajos habrían podido llegar a la conclusión de que no era realista esperar que la colza RR (CE-70) pudiera ser aprobada en virtud de la Directiva 90/220 en 1999 o en cualquier otro momento posterior hasta la fecha de derogación de la Directiva. La conducta de los Países Bajos es compatible con esta opinión. El COGEM no dio a conocer su asesoramiento hasta poco antes de la adopción de la Directiva 2001/18. En lugar de completar entonces su informe de evaluación, el día de la adopción de la Directiva 2001/18 los Países Bajos pidieron al solicitante que indicara un método de detección, aun cuando la Directiva no entraría en vigor hasta dentro de otros 19 meses. Durante el intercambio posterior de correspondencia con el solicitante sobre la confidencialidad del método de detección y de las secuencias iniciadoras, hubo nuevas demoras atribuibles a la autoridad competente principal. Y si bien el solicitante facilitó a principios de febrero de 2002 el material de referencia pedido, el informe de evaluación no fue prontamente completado y remitido a la Comisión de manera que la solicitud pudiera haber sido aprobada todavía en caso de que otros Estados miembros no hubieran formulado objeciones en un plazo de 60 días.

7.807 Las Comunidades Europeas señalan acertadamente que, una vez que el solicitante hubo presentado una solicitud actualizada en diciembre de 2002, la solicitud fue remitida rápidamente a la Comisión junto con el informe de evaluación favorable de la autoridad competente principal. Convenimos también con las Comunidades Europeas en que esto indica que el informe de evaluación fue actualizado con arreglo a las prescripciones de la Directiva 2001/18. Pero discrepamos de que esto debilita la alegación de que se estaba aplicando una moratoria de las aprobaciones. En nuestra opinión, el hecho de que en virtud de la Directiva 2001/18 la solicitud se trasladara prontamente a nivel comunitario más bien respalda la opinión contraria. Esta opinión es que los Países Bajos consideraron que, en tanto que no estuviera en vigor la Directiva 2001/18, los países del Grupo de los Cinco y la Comisión impedirían la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión, mientras que después de la entrada en vigor de la nueva Directiva, la solicitud podría ser finalmente aprobada, tras la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.

7.808 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación de la colza RR (CE-70) es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

[859] Respuesta de los Estados Unidos a las preguntas 193 a 195 del Grupo Especial; respuesta del Canadá a la pregunta 189 del Grupo Especial.

Soja LL (CE-71)

7.809 En el contexto del procedimiento de aprobación de la soja LL (CE-71), el solicitante presentó una solicitud a Bélgica (autoridad competente principal) el 28 de septiembre de 1998. En septiembre de 1999, el solicitante presentó una solicitud a Portugal relativa a este mismo producto. Examinaremos más adelante por separado esta última solicitud. Cuando el 17 de octubre de 2002 fue derogada la Directiva 90/220, Bélgica, en su condición de autoridad competente principal en el procedimiento aquí examinado, no había remitido todavía el expediente a la Comisión. El solicitante actualizó su solicitud el 15 de enero de 2003 y retiró su solicitud a Portugal en enero de 2003. La solicitud a Bélgica fue retirada por el solicitante el 29 de junio de 2004. Es importante observar también que en noviembre de 1998 el solicitante presentó a Bélgica una solicitud relativa a la soja LL (CE-93) con miras a su aprobación como nuevo alimento en virtud del Reglamento 258/97.

7.810 Los **Estados Unidos** sostienen que, si bien el solicitante en este procedimiento respondió a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta no aprobó el producto con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/220.

7.811 La **Argentina** alega que la solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante 68 meses sin que se adoptara una decisión definitiva sobre su aprobación. Afirma que las Comunidades Europeas no tramitaron la solicitud ni llevaron a cabo la evaluación del riesgo prescrita. La Argentina argumenta que no existe ninguna justificación científica para suspender los procedimientos de aprobación, porque los "informes iniciales" no fueron preparados, y considera que esto constituye una "no consideración" de la solicitud relativa a la soja LL (CE-71).

7.812 Las **Comunidades Europeas** ofrecen tres explicaciones de la demora a nivel de Estado miembro: 1) peticiones por la autoridad competente principal de nueva información durante el período comprendido entre septiembre de 1998 y 2001; 2) problemas de procedimiento debidos al hecho de que el solicitante había presentado una solicitud relativa al mismo producto en Portugal; y 3) demoras causadas por la falta de respuesta del solicitante a las peticiones de información adicional hechas el 25 de febrero de 2003.

7.813 El **Grupo Especial** considera que, en lo que respecta a la evaluación por Bélgica de la soja LL (CE-71), pueden distinguirse últimamente tres períodos de tiempo diferentes: 1) el período de tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud a la autoridad competente belga y la presentación concomitante en Portugal; 2) el período de tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud concomitante en Portugal y la derogación de la Directiva 90/220; y 3) el período de tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de conformidad con la Directiva 2001/18 y la retirada de la solicitud por el solicitante.

7.814 Por lo que respecta al primer período de tiempo, entendemos que, al evaluar las solicitudes de puesta en el mercado en la época de que se trata, Bélgica tomó por lo general en consideración la solicitud presentada por el solicitante y el asesoramiento del Consejo de Bioseguridad. Dos meses después de que la solicitud fuese presentada por vez primera a la autoridad competente belga, el Consejo de Bioseguridad pidió una cantidad sustancial de información[860] y la autoridad competente belga indicó que el proceso de aprobación se suspendería hasta que se facilitara la información pedida.[861] En su respuesta a esta petición, el solicitante señaló que parte de la información que pedía

[860] CE - Prueba documental 71/Ap.4.

[861] CE - Prueba documental 71/Ap.5.

el Consejo de Bioseguridad había sido presentada ya al Ministerio de Salud Pública.[862] En una carta posterior, fechada en marzo de 1999, el Consejo de Bioseguridad reconoció que el solicitante parecía haber presentado gran parte de la información pedida sobre los herbicidas y afirmó que la autoridad competente belga había trasladado directamente esa información al Consejo Superior de la Salud para su evaluación.[863] En esa misma carta, el Consejo de Bioseguridad afirmaba que "era de la opinión de que se puede dar traslado a la Comisión Europea, con un dictamen positivo, del expediente [concerniente a la solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/220] en su forma actual (con adición de datos moleculares y después de correcciones de menor importancia) puede ser transmitido a la Comisión con un dictamen favorable". Tomando como base el asesoramiento del Consejo de Bioseguridad, la autoridad competente belga pidió en mayo de 1999 más información, en particular sobre la caracterización molecular, el análisis nutricional (en relación con el procedimiento de aprobación de la soja LL (CE-93)) y ciertos aspectos de los herbicidas.[864] El solicitante no respondió a la petición hecha en mayo de 1999 hasta junio de 2001.

7.815 El segundo período de tiempo comienza con la presentación por el solicitante a Portugal, en septiembre de 1999, de una segunda solicitud relativa a la soja LL (CE-81). Observamos que, en una comunicación a Bélgica de fecha 1º de diciembre de 2000, el solicitante indicaba expresamente su intención de mantener las dos solicitudes.[865] En esta carta, el solicitante afirmaba también que tomaría todas las medidas necesarias para garantizar que sólo se distribuyera una única solicitud a nivel comunitario. El 5 de diciembre de 2000, el Consejo Asesor de Bioseguridad de la autoridad competente belga confirmó que continuaba el proceso de evaluación en Bélgica y pidió al solicitante que remitiera las preguntas formuladas por la autoridad competente portuguesa en el procedimiento de aprobación relativo a la soja LL (CE-81) para poder completar el expediente de solicitud en Bélgica.[866] El 5 de septiembre de 2001, 10 meses después de haber confirmado la continuación del proceso de evaluación en Bélgica, la autoridad competente principal (Bélgica) indicó al solicitante que la evaluación ulterior de su solicitud se suspendería hasta que especificara un único país para tramitarla.[867] El solicitante respondió afirmando que mantendría las dos solicitudes simultáneamente.[868] No parece que se registraran nuevos intercambios entre el solicitante y la autoridad competente principal hasta enero de 2003, cuando el solicitante actualizó la solicitud presentada a Bélgica de conformidad con la Directiva 2001/18. Aunque no hay pruebas en la documentación que lo confirmen, parece ser que, en vista de la respuesta del solicitante, la autoridad competente principal no siguió evaluando la solicitud relativa a la soja LL (CE-71) entre octubre de 2001 y enero de 2003.

7.816 En relación con el tercer período de tiempo, observamos que, después de que el solicitante actualizara su solicitud de conformidad con la Directiva 2001/18 (15 de enero de 2003) y retirara su solicitud en Portugal (27 de enero de 2003), la autoridad competente belga acusó recibo de la solicitud

[862] CE - Prueba documental 71/Ap.12.

[863] CE - Prueba documental 71/Ap.16.

[864] CE - Prueba documental 71/Ap.17 y 22.

[865] CE - Prueba documental 71/Ap.23.

[866] CE - Prueba documental 71/Ap.24.

[867] CE - Prueba documental 71/Ap.28.

[868] CE - Prueba documental 71/Ap.29.

actualizada y pidió nueva información sobre caracterización molecular, métodos de detección y material de referencia. El solicitante facilitó en marzo de 2003 respuestas preliminares de carácter informal con respecto a la información sobre requisitos de etiquetado y métodos de detección. No hay constancia de nuevos intercambios entre el solicitante y la autoridad competente principal hasta que el solicitante retiró su solicitud en julio de 2004.

7.817 De lo que antecede se desprende claramente que hubo dos elementos en particular que influyeron desfavorablemente en el curso de esta solicitud. *En primer lugar*, el solicitante tardó más de dos años en proporcionar la información pedida por la autoridad competente principal en mayo de 1999. *En segundo lugar*, el examen de la solicitud parece haberse suspendido a partir de septiembre de 2001 como resultado de la negativa del solicitante a retirar una de las dos solicitudes presentadas en virtud de la Directiva 90/220.

7.818 Por lo que respecta al primer elemento, observamos que los Estados Unidos y la Argentina no afirman que en mayo de 1999, cuando se pidió información adicional, Bélgica participaba activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones. De hecho, recordamos que en junio de 1999 Bélgica fue uno de los países del Grupo de los Siete que declararon, no que tomarían medidas para suspender las nuevas aprobaciones, sino que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Consideramos que la petición de información adicional formulada por Bélgica en mayo de 1999 podría reflejar la adopción del planteamiento prudencial a que se hacía referencia en la declaración de los países del Grupo de los Siete de junio de 1999.

7.819 En cuanto al segundo elemento, observamos que, en opinión del solicitante, la Directiva 90/220 no le impedía presentar solicitudes idénticas a diferentes autoridades competentes principales. No obstante, reconoció que este planteamiento podía dar lugar a problemas de procedimiento, por lo que indicó que retiraría una de las dos solicitudes tan pronto como una de ellas estuviera lista para ser transmitida a la Comisión. La autoridad competente belga parece haber considerado que el planteamiento del solicitante no estaba autorizado por la Directiva 90/220 o era inadecuado por otras razones. De la información que se nos ha presentado no se deduce que la posición de Bélgica con respecto a esta cuestión, que parecer haberle inducido a suspender el examen de la solicitud relativa a la soja LL (CE-71) en virtud de la Directiva 90/220, fuera un mero pretexto para demorar el examen de la solicitud. Recordamos a este respecto que Bélgica indicó al solicitante que continuaría examinando la solicitud pertinente si el solicitante decidía retirar la solicitud presentada en Portugal. Al mismo tiempo, hay que señalar que en el procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-11 (CE-80) se planteó una cuestión similar de solicitudes paralelas. Sin embargo, en ese procedimiento la autoridad competente principal (España) no pareció considerar que eso fuese un problema.[869]

7.820 Teniendo en cuenta lo anterior, consideramos que los dos elementos susodichos no constituyen de por sí una confirmación directa de la existencia de una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Sin embargo, observamos que la solicitud relativa a la soja LL (CE-71) no llegó a la fase comunitaria del proceso de aprobación de las CE antes de su retirada en abril de 2004. En otras palabras, no alcanzó nunca la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva. Por consiguiente, aun reconociendo que los dos elementos susodichos que influyeron en el curso de la solicitud relativa a la soja LL (CE-71) a nivel de Estado miembro no confirman

[869] CE - Prueba documental 80/Ap.12.

directamente que había una moratoria general, la documentación sobre este caso no demuestra que durante el período de tiempo pertinente no había una moratoria de las aprobaciones definitivas.

7.821 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que Bélgica no completara su evaluación de la solicitud relativa a la soja LL (CE-71) antes de agosto de 2003 es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Soja LL (CE-81)

7.822 La solicitud relativa a la soja LL (CE-81) fue presentada en Portugal (autoridad competente principal) en 1999. El solicitante retiró la solicitud el 27 de enero de 2003. Como ya se ha indicado, previamente se había presentado a Bélgica una solicitud de aprobación de la soja LL de conformidad con la Directiva 90/220 (CE-71, véase *supra*) y la evaluación de esa solicitud por Bélgica estaba en curso cuando se retiró la solicitud en Portugal.

7.823 Los **Estados Unidos** alegan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro.

7.824 La **Argentina** afirma que, en este caso, las Comunidades Europeas bloquearon la comercialización del producto, habida cuenta de la suspensión, o la no consideración, de la solicitud. Además, observa que, en el caso de este producto, las Comunidades Europeas no tramitaron la solicitud ni llevaron a cabo la evaluación del riesgo prescrita. La Argentina afirma que no existe ninguna justificación científica para suspender los procedimientos de aprobación, porque los "informes iniciales" no fueron preparados, y considera que esto constituye una "no consideración" de la solicitud relativa a la soja LL (CE-81).

7.825 Las **Comunidades Europeas** señalan que, tras las conversaciones entre la autoridad competente principal y el solicitante, éste retiró la solicitud mediante su carta de 27 de enero de 2003. El producto había sido notificado previamente en Bélgica, donde estaba en curso la evaluación de esa solicitud.

7.826 El **Grupo Especial** observa que no se presentó ningún expediente como prueba para esa solicitud con respecto al procedimiento de aprobación en Portugal. Entendemos, basándonos en la documentación, que al evaluar las solicitudes de puesta en el mercado en la fecha de que se trata, la autoridad competente portuguesa tomó por lo general en consideración la solicitud presentada por el solicitante y el asesoramiento del Ministerio de Agricultura, el Ministerio de Sanidad y el Instituto de Biología Experimental y Tecnológica (IBET).

7.827 En un dictamen emitido en diciembre de 1999 sobre la solicitud relativa a la soja LL (CE-81), el Ministerio de Agricultura señaló la falta de información sobre los efectos en el medio ambiente, así como de estudios sobre regiones específicas.[870] En enero de 2000, el Ministerio de Sanidad señaló que la solicitud no dejaba claro si se tenía la intención de cultivar este producto, y que la caracterización molecular facilitada era insuficiente.[871] También indicó la necesidad de disponer de un estudio toxicológico del herbicida asociado. El Ministerio de Sanidad pidió a la autoridad competente portuguesa que obtuviera una aclaración, y en consecuencia ésta pidió en enero de 2000

[870] CE - Prueba documental 81/Ap.2.

[871] CE - Prueba documental 81/Ap.3.

información adicional al solicitante. En mayo de 2000, el IBET, en el dictamen que entregó a la autoridad competente portuguesa, señaló varios aspectos en que los análisis presentados estaban incompletos y llegó a la conclusión de que "habiendo tomado debidamente en cuenta los motivos para actuar con cautela y la necesidad de aclarar los puntos dudosos anteriormente indicados, no parece haber, sin embargo, ninguna razón objetiva para considerar que la utilización de esta soja es 'poco segura', al menos si se compara con otros productos equivalentes actualmente comercializados".[872] A raíz del asesoramiento del IBET, la autoridad competente portuguesa pidió nuevas aclaraciones al solicitante en mayo de 2000.

7.828 Tras una demora de 16 meses, el solicitante respondió en septiembre de 2001 a las preguntas del Ministerio de Sanidad y del IBET, facilitando información adicional sobre la composición nutricional y la caracterización molecular.[873] En octubre de 2001, la autoridad competente portuguesa acusó recibo de la información e indicó que sería evaluada por el Ministerio de Sanidad y el IBET.[874]

7.829 En noviembre de 2001, la autoridad competente portuguesa propuso al solicitante que actualizara la solicitud de conformidad con la Directiva 2001/18, que había sido adoptada en marzo de 2001. La autoridad competente portuguesa indicó que su iniciativa estaba en consonancia con una propuesta de la Comisión de julio de 2000 cuyo objetivo era "permitir a los diferentes Estados miembros votar y aprobar, en su caso, las propuestas de la Comisión relativas a decisiones para autorizar la comercialización de productos notificados antes de la entrada en vigor de la nueva Directiva". La carta de la autoridad competente portuguesa señaló además que "si bien la reformulación de la solicitud es voluntaria, teniendo en cuenta la compleja situación actualmente existente en Europa con respecto a las autorizaciones para comercializar nuevos productos modificados genéticamente, consideramos que es absolutamente necesaria" para poder someter la solicitud a la evaluación de los Estados miembros.[875] En la carta se pedía al solicitante que comunicara a la autoridad competente portuguesa si aceptaba su propuesta. El solicitante respondió que facilitaría lo antes posible la documentación pedida.[876] Sin embargo, no parece haberlo hecho.

7.830 En enero de 2002, el Ministerio de Sanidad formuló nuevas preguntas, relacionadas en especial con la caracterización molecular.[877] No hay constancia de que el solicitante respondiera a esta petición de información. En enero de 2003, un año después de la última petición de información hecha por la autoridad competente principal, el solicitante retiró la solicitud aduciendo para ello "diversas razones".[878]

7.831 De lo que antecede se desprende claramente que hubo dos elementos en particular que influyeron desfavorablemente en el curso de esta solicitud: i) el tiempo que tardó el solicitante en responder a las peticiones de información hechas en enero y mayo de 2000 y ii) el hecho de que el

[872] CE - Prueba documental 81/Ap.6.

[873] CE - Prueba documental 81/Ap.7 y 8.

[874] CE - Prueba documental 81/Ap.9

[875] CE - Prueba documental 81/Ap.11.

[876] CE - Prueba documental 81/Ap.12.

[877] CE - Prueba documental 81/Ap.13.

[878] CE - Prueba documental 81/Ap.15.

solicitante no actualizó la solicitud de conformidad con la Directiva 2001/18, como había propuesto la autoridad competente portuguesa en noviembre de 2001.

7.832 Al examinar la conducta de Portugal, observamos que los Estados Unidos y la Argentina no afirman que en enero y mayo de 2000, cuando se pidió información adicional, o en noviembre de 2001, Portugal participaba activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones. De hecho, Portugal no fue uno de los países del Grupo de los Cinco. También observamos que Portugal no fue uno de los países del Grupo de los Siete que declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos.

7.833 En cuanto a la propuesta realizada por Portugal en 2001 en el sentido de que el solicitante actualizara su solicitud con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18, lo primero que cabe señalar es que Portugal dejó claro que era voluntario hacerlo. Sin embargo, también indicó su opinión de que, dada "la compleja situación actualmente existente en Europa", la actualización era "absolutamente necesaria" para que la solicitud fuera aprobada a nivel comunitario. La referencia a la "compleja situación actualmente existente en Europa" podría ser una referencia a una moratoria general de las aprobaciones definitivas. De hecho, lo que sugirió Portugal fue que el cumplimiento de determinados requisitos de la Directiva 2001/18 era una condición necesaria para la aprobación, y no que éste daría lugar a la aprobación. Pero la referencia a una "situación compleja" podría ser también una referencia al hecho de que había oposición entre los Estados miembros a aprobar solicitudes en virtud de la Directiva 90/220 que no cumplieran los principales requisitos de la Directiva 2001/18. Recordamos a este respecto que ya antes de que se hubiera adoptado la Directiva 2001/18, en junio de 1999, los países del Grupo de los Siete habían declarado que, en la medida en que fuera legalmente posible, deseaban que se aplicaran los principios establecidos en la Posición común del Consejo de junio de 1999 sobre la revisión de la Directiva 90/220, especialmente los relativos a la trazabilidad y el etiquetado. Por consiguiente, consideramos que la propuesta de la autoridad competente portuguesa de noviembre de 2001 no constituye una confirmación del hecho afirmado de que las Comunidades Europeas aplicaron en esa época una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Sin embargo, es compatible con esa afirmación.

7.834 Hay que añadir que en enero de 2003, cuando fue retirada por el solicitante, la solicitud relativa a la soja LL (CE-81) no había llegado a la fase comunitaria del procedimiento de aprobación que prevé la Directiva 90/220. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.835 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que Portugal no completara su evaluación de la solicitud relativa a la soja LL (CE-81) antes de enero de 2003, cuando fue retirada dicha solicitud, es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas durante el período de tiempo pertinente.

Colza LL (CE-72)

7.836 La solicitud relativa a la colza LL fue presentada al Reino Unido (autoridad competente principal) el 28 de enero de 1999. Cuando el 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220, el Reino Unido no había remitido todavía el expediente a la Comisión. El solicitante presentó el 13 de enero de 2003 una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18. La solicitud estaba todavía en tramitación en la fecha en que se estableció el Grupo Especial. Fue retirada por el solicitante el 26 de marzo de 2004.

7.837 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante más de cuatro años. Sostienen que, si bien el solicitante respondió a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta demoró y finalmente suspendió el examen o no aprobó el producto.

7.838 Las **Comunidades Europeas** aducen que la autoridad competente principal pidió información adicional después de haber recibido inicialmente la solicitud. Tras haber recibido esa información, la autoridad competente principal remitió el expediente a su comité científico, el Comité Asesor sobre Liberaciones en el Medio Ambiente (denominado en adelante ACRE), para que formulara una opinión preliminar. El ACRE constató que el expediente no sólo contenía datos contradictorios sobre la caracterización molecular sino que además era por lo general "bastante impenetrable". En diciembre de 1999, el expediente fue devuelto al solicitante para que llevara a cabo una "revisión y aclaración sustanciales".

7.839 Según las Comunidades Europeas, el solicitante no volvió a dirigirse a la autoridad competente principal en relación con este expediente durante casi dos años. El contacto sólo se restableció a finales de 2002, cuando el solicitante preguntó qué se necesitaba para actualizar el expediente de conformidad con la nueva Directiva 2001/18. En enero de 2003, el solicitante envió algunos documentos actualizados, pero no el expediente íntegro. La autoridad competente principal pidió que se completara la solicitud actualizada y el solicitante facilitó nuevos datos, que requirieron nuevas aclaraciones e indujeron a la autoridad competente principal a sugerir que volviera a presentarse el expediente íntegro. En marzo de 2004, el solicitante retiró la solicitud en tramitación y unos días después presentó otra nueva. Según las Comunidades Europeas, en la fecha en que se estableció el Grupo Especial, el nuevo expediente estaba siendo evaluado por la autoridad competente principal. Las Comunidades Europeas mantienen que no se les puede atribuir la responsabilidad de demoras ocasionadas por iniciativa del solicitante.

7.840 El **Grupo Especial** entiende, basándose en la documentación**,** que la autoridad competente principal formuló algunas peticiones preliminares de información adicional en los meses siguientes a la recepción de la solicitud. Algunas de las peticiones adicionales de la autoridad competente principal, aunque no todas ellas, se incluyen en la información facilitada al Grupo Especial. Por ejemplo, una carta de la autoridad competente principal de fecha 20 de julio de 1999 pide al solicitante que proporcione nueva información y aclaración sobre cuestiones planteadas en un anexo de la carta; sin embargo, no se ha suministrado el anexo.[879] Además, no hay constancia de una respuesta del solicitante a esta petición.

7.841 En noviembre de 1999, la autoridad competente principal pidió al parecer al ACRE que le proporcionara orientación en cuanto a los aspectos de la solicitud que era necesario mejorar e indicó que únicamente recabaría el asesoramiento del ACRE en una etapa posterior. En su asesoramiento preliminar, el ACRE señaló que existían varias contradicciones en los datos moleculares facilitados y algunas deficiencias en los estudios moleculares y que una cantidad excesiva de material importante figuraba en los anexos, y no en la parte central del expediente. Se observó que tal vez se hubieran suministrado datos experimentales adecuados en alguna parte del expediente de la solicitud, pero que a primera vista no estaba claro dónde podrían estar.[880] Siguiendo los consejos del ACRE, en diciembre de 1999 la autoridad competente principal pidió al solicitante una revisión y aclaración sustanciales del expediente. La autoridad competente principal propuso celebrar una reunión con el

[879] CE - Prueba documental 72/Ap.11.

[880] CE - Prueba documental 72/Ap.12.

solicitante, más avanzado el mes, para proporcionarle cierta orientación. En la información presentada al Grupo Especial no hay datos que indiquen que esa reunión tuvo lugar y que el solicitante facilitó lo que se le había pedido en diciembre de 1999.

7.842 El 16 de enero de 2003, el solicitante presentó a la autoridad competente principal una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18.[881] Al acusar recibo de la solicitud actualizada, la autoridad competente principal indicó, el 27 de enero de 2003, que el expediente seguía estando incompleto y que faltaba todavía la información pedida en julio y diciembre de 1999.[882] En la primera mitad de 2003, la autoridad competente principal hizo nuevas peticiones de aclaraciones o modificaciones de la solicitud, a las que al parecer respondió el solicitante en mayo de 2003.[883] El 13 de junio de 2003, la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones y sugirió que se presentara de nuevo una versión íntegra de la solicitud.[884] El 26 de marzo de 2004, el solicitante retiró la solicitud, diciendo que algunos de sus elementos estaban incompletos o habían quedado obsoletos, y presentó una nueva (C/GB/04/M5/4).[885] No se facilitó información al Grupo Especial sobre la evaluación de la nueva solicitud.

7.843 De lo anterior se desprende claramente que el examen de la solicitud relativa a la colza LL se demoró durante casi dos años, entre el 2 de diciembre de 1999 y la derogación de la Directiva 90/220 en octubre de 2002, a raíz de una carta de la autoridad competente principal en la que informaba al solicitante de que el expediente necesitaba una revisión y aclaración sustanciales. Tomando como base la información que nos ha sido presentada, entendemos que este desfase se debió al hecho de que el solicitante no proporcionó la información y aclaración adicionales pedidas en julio y diciembre de 1999. Sin embargo, no están claras las razones precisas por las que el solicitante no respondió a la información que le había pedido la autoridad competente principal en julio y diciembre de 1999.

7.844 Preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información pedida por la autoridad competente principal hasta diciembre de 1999 y en esa fecha resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[886] La Dra. Nutti, único experto que respondió a esta pregunta, estuvo de acuerdo en que las deficiencias de la solicitud señaladas por el ACRE eran de tal índole que la información pedida resultaba necesaria para la evaluación de la inocuidad.[887]

7.845 Ello no obstante, la circunstancia de que el solicitante no pareciera haber respondido nunca a las peticiones de información adicional de julio y diciembre de 1999 es compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas. Estimamos que, como consecuencia de la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999 y del hecho de que la Comisión no completara algunos de los procedimientos de aprobación antes examinados, el solicitante pudo haber

[881] CE - Prueba documental 72/Ap.15.

[882] CE - Prueba documental 72/Ap.16.

[883] CE - Prueba documental 72/Ap.18 y 19.

[884] CE - Prueba documental 72/Ap.28.

[885] CE - Prueba documental 72/Ap.29.

[886] Anexo H, pregunta 29 del Grupo Especial.

[887] Anexo H, párrafo 600.

considerado que la solicitud relativa a la colza LL no sería aprobada mientras siguiera en vigor la Directiva 90/220.

7.846 Teniendo en cuenta los elementos susodichos, consideramos que el desfase entre diciembre de 1999 y octubre de 2002 no constituye de por sí una confirmación directa de la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas. Sin embargo, en nuestra opinión el desfase es compatible con la aseveración de que en esa época existía una moratoria general.

7.847 En cuanto a la evaluación de la solicitud relativa a la colza LL de conformidad con la Directiva 2001/18, recordamos nuestro resumen anterior de los hechos pertinentes. Estos hechos no nos inducen a creer que la autoridad competente principal estuvo demorando deliberadamente el examen de esta solicitud. También observamos a este respecto que los Estados Unidos no afirman que el Reino Unido participó activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones. De hecho, el Reino Unido no fue uno de los países del Grupo de los Cinco. Sin embargo, en agosto de 2003, cuando se estableció este Grupo Especial, la solicitud relativa a la colza LL no había llegado a la fase comunitaria del procedimiento de aprobación previsto en la Directiva 2001/18. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.848 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que el Reino Unido no completara su evaluación de la solicitud relativa a la colza LL antes de agosto de 2003 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Algodón BXN (CE-73)

7.849 La solicitud relativa al algodón BXN fue presentada a España (autoridad competente principal) en abril de 1999. El 17 de octubre de 2002, fecha en que se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal no había remitido todavía el expediente a la Comisión. El 16 de enero de 2003 se presentó una solicitud actualizada, de conformidad con la Directiva 2001/18. Según las Comunidades Europeas, la solicitud fue retirada tras el establecimiento del Grupo Especial.[888]

7.850 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante más de cuatro años. Sostienen que, si bien el solicitante respondió a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta demoró y finalmente suspendió el examen o no aprobó el producto.

7.851 Las **Comunidades Europeas** argumentan que la autoridad competente principal remitió el expediente a su comité científico, el Comité Nacional de Bioseguridad, el cual constató que dicho expediente debía ser mejorado. Faltaba una cantidad considerable de información sobre cuestiones como el análisis de la composición, los efectos en el medio ambiente, la toxicidad y el análisis nutricional, y diversos aspectos, entre ellos el alcance, la propuesta de etiquetado, etc., debían ser aclarados. La autoridad competente principal remitió estas observaciones al solicitante en julio de 1999.

7.852 Según las Comunidades Europeas, tras un primer intercambio de correspondencia, el solicitante no respondió a la autoridad competente principal durante tres años, hasta enero de 2003, cuando la empresa que producía el herbicida al que es tolerante el algodón informó a la autoridad

[888] No hay nada en la documentación que corrobore esta afirmación de las CE.

competente principal de que había cedido esta solicitud en tramitación a otra empresa. La nueva empresa solicitante presentó el 16 de enero de 2003 una solicitud actualizada según lo previsto en la Directiva 2001/18.

7.853 Las Comunidades Europeas mantienen que la autoridad competente principal remitió el nuevo expediente al Comité Nacional de Bioseguridad, el cual constató que existían deficiencias en la caracterización molecular del producto. La autoridad competente principal remitió estas observaciones al solicitante en octubre de 2003. En noviembre de 2003, otra empresa pidió a la autoridad competente principal que aclarase su petición de información adicional. La autoridad competente principal ha facilitado esas aclaraciones y ha pedido una explicación acerca de la identidad del solicitante. Las Comunidades Europeas señalan que la respuesta está aún pendiente.

7.854 El **Grupo Especial** comienza su análisis señalando que, a pesar de que en junio de 2004 pidió a las Comunidades Europeas que le proporcionaran una documentación completa sobre las evaluaciones científicas de todas las solicitudes, la documentación facilitada en relación con esta solicitud está incompleta. No se ha puesto a su disposición ningún elemento de la información sustantiva proporcionada por el solicitante, ya sea en relación con la solicitud inicial de mayo de 1999 o con la nueva solicitud presentada en enero de 2003. Esto hace que sea muy difícil situar en su contexto las peticiones de aclaración y de nueva información formuladas por la autoridad competente principal.

7.855 Observamos que la solicitud fue presentada por vez primera en mayo de 1999, y que en julio de 1999 la autoridad competente principal formuló preguntas y pidió nueva información al solicitante. Éste respondió en septiembre de 1999 aclarando, entre otras cosas, que la solicitud se refería tanto a la importación y elaboración de semillas de algodón BXN como al cultivo de este producto. Tras un nuevo examen de la solicitud llevado a cabo por el Comité Nacional de Bioseguridad español en enero de 2000, en una comunicación de fecha 2 de febrero de 2000 la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones sobre algunas de esas mismas cuestiones.[889] El solicitante no respondió a esta petición antes de que en enero de 2003 se presentara una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18.[890]

7.856 En la comunicación enviada por la autoridad competente principal en febrero de 2000 se hacían cinco observaciones. Una consistía en señalar que el Comité Nacional de Bioseguridad consideraba conveniente pedir al Ministerio de Agricultura que registrase el herbicida asociado para su utilización en este producto de algodón. Otra consistía en pedir que se suprimiesen las referencias a la OCDE en relación con la certificación de variedades, por no ser pertinentes. Dos de las observaciones restantes, a saber, que se realizaran nuevos análisis sobre el nivel de nitrilasa en el aceite de semillas de algodón y que los estudios propuestos sobre animales alimentados con piensos obtenidos a partir de este producto se realizaran en las condiciones normales de alimentación del ganado en España, parecían estar relacionadas con preocupaciones relativas a la inocuidad de los alimentos y los piensos. La última observación consistía en pedir una nueva redacción del texto que hiciera referencia a la resistencia a la gentamicina. Aunque esto parece indicar una preocupación por los posibles riesgos para la salud humana o animal derivados de la resistencia a antibióticos, sin el texto de la solicitud no es posible confirmar que efectivamente se trataba de una cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos.

[889] CE - Prueba documental 73/Ap.6.

[890] Esto está confirmado por la Prueba documental 73/Ap.12 presentada por las CE.

7.857 El Grupo Especial preguntó a los expertos que le asesoraban si la información pedida por la autoridad competente principal hasta febrero de 2000 y en esa fecha resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[891] Los expertos señalaron que únicamente se había facilitado el índice de la comunicación presentada por el solicitante, y la respuesta de éste. Basándose en esta información limitada, la Dra. Nutti consideró que las respuestas dadas por el solicitante en septiembre de 1999 parecían ser satisfactorias en lo concerniente a la inocuidad de los alimentos. Esas respuestas proporcionaban aclaraciones o explicaciones de la información que presumiblemente figuraba en la solicitud inicial.[892] El Dr. Andow señaló que la información anteriormente pedida por la autoridad competente principal era normalmente necesaria para evaluar los riesgos para el medio ambiente, en particular los relacionados con el cultivo de la planta. Ello no obstante, sin la solicitud propiamente dicha no podía determinar en qué medida el solicitante habría podido suministrar ya la información pertinente o cuánta información adicional podría ser necesaria. El Dr. Andow observó además que, según el índice, únicamente dos páginas del texto de la solicitud estaban dedicadas a cuestiones relacionadas con estudios sobre los efectos en el medio ambiente, pruebas de toxicidad o ecotoxicidad de herbicidas o residuos o propuestas para regular, vigilar o manipular el cultivo con miras a reducir el riesgo de resistencia de las malas hierbas a los herbicidas.[893]

7.858 En enero de 2003 se presentó una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18, que se completó en marzo de 2003. Tampoco en este caso se ha suministrado al Grupo Especial la solicitud propiamente dicha. Parece ser que la solicitud se refería a la importación de semillas destinadas a la elaboración, pero no al cultivo.[894] En agosto de 2003, cuando se estableció este Grupo Especial, la solicitud estaba siendo examinada al parecer por el Comité Nacional de Bioseguridad.[895]

7.859 De lo anterior se desprende claramente que en este procedimiento hubo una demora de más de dos años y medio entre febrero de 2000, fecha en que la autoridad competente principal pidió aclaraciones, y octubre de 2002, fecha en que se derogó la Directiva 90/220. Tomando como base la información que nos ha sido presentada, entendemos que este desfase se debió al hecho de que el solicitante no proporcionó las aclaraciones pedidas. Sin embargo, no están claras las razones precisas por las que el solicitante no respondió a la petición hecha por la autoridad competente principal en febrero de 2000.

7.860 Recordamos que, al no estar completa la información, los expertos que nos asesoraban no pudieron expresar opiniones definitivas en cuanto a si las aclaraciones que había pedido la autoridad competente principal en febrero de 2000 resultaban necesarias para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. Ello no obstante, la circunstancia de que el solicitante no respondiera a la petición de febrero de 2000 es compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas. Estimamos que, como consecuencia de la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999 y del hecho de que la Comisión no completara algunos de los

[891] Anexo H, preguntas 30 y 31 del Grupo Especial.

[892] Anexo H, párrafo 601.

[893] Anexo H, párrafos 604-612.

[894] CE - Prueba documental 73/Ap.12.

[895] No existe información sobre la fecha en que se presentó la solicitud al Comité Nacional de Bioseguridad.

procedimientos de aprobación antes examinados, el solicitante pudo haber considerado que la solicitud no sería aprobada mientras siguiera en vigor la Directiva 90/220.

7.861 Las Comunidades Europeas han dado por supuesto que el hecho de que no se llevara adelante esta solicitud podría haberse debido a los numerosos cambios tanto en la propiedad de la empresa productora como en los derechos sobre la solicitud en tramitación. De la información proporcionada por las Comunidades Europeas se deduce que en 1999 y 2001 el solicitante de la UE se fusionó con otras empresas de la UE o fue absorbido por ellas. Posteriormente, en 2003, la autoridad competente principal fue informada de que los derechos relativos a la solicitud habían sido transferidos a una empresa estadounidense. No está claro cuándo se cedió la solicitud a la empresa estadounidense pertinente. Sobre la base de la información de que disponemos, cabe concebir que los cambios de propiedad antes mencionados influyeran en los esfuerzos realizados por el solicitante para sacar adelante su solicitud.

7.862 Teniendo en cuenta los elementos susodichos, consideramos que el desfase entre febrero de 2000 y octubre de 2002 no constituye de por sí una confirmación directa de la existencia de una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Sin embargo, en nuestra opinión ese desfase es compatible con la aseveración de que en esa época existía una moratoria general.

7.863 Pasando a la evaluación realizada por España de la solicitud relativa al algodón BXN con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18, observamos que la notificación actualizada fue presentada a España el 16 de enero de 2003.[896] No fue sino el 14 de febrero de 2003, es decir, casi un mes después, cuando la autoridad competente principal pidió al solicitante que presentara un resumen de la solicitud, según prescribía la Directiva 2001/18.[897] El solicitante proporcionó ese resumen el 19 de marzo de 2003, por lo que la solicitud actualizada parece haber estado completa a partir de esa fecha.[898] La solicitud fue remitida al parecer al Comité Nacional de Bioseguridad para ser evaluada, pero en agosto de 2003 esa evaluación no había terminado todavía. La documentación indica que la evaluación fue completada en septiembre de 2003.[899] De la documentación sobre el examen de esta solicitud por el Comité Nacional de Bioseguridad se desprende claramente que dicha Comisión había estado examinando también las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445, respecto de las cuales España era también la autoridad competente principal. Sin embargo, recordamos que, de conformidad con la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal ha de preparar un informe de evaluación en un plazo de 90 días contados desde la recepción de la solicitud. También hay que señalar a este respecto que la evaluación del Comité Nacional de Bioseguridad relativa al algodón BXN es muy breve, es decir, no hay nada que indique que la preparación del informe en sí exigiera mucho tiempo.

7.864 Aunque no existen indicaciones de que en 2003 España apoyaba activamente una moratoria general de las aprobaciones definitivas, consideramos que el hecho de que en agosto de 2003 España hubiera superado ya el plazo de 90 días previsto en la Directiva 2001/18 para completar su evaluación es compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas.[900] A raíz de la

[896] CE - Prueba documental 73/Ap.8.

[897] CE - Prueba documental 73/Ap.9.

[898] CE - Prueba documental 73/Ap.10.

[899] CE - Prueba documental 73/Ap.12.

[900] Dado que la solicitud no estuvo completa hasta marzo de 2003, el plazo de 90 días parece haber empezado a contar a partir de esa fecha.

declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, España tenía razones para creer que esos países actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, al menos hasta que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad[901], y que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.865 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que la autoridad competente española no completara su evaluación de la solicitud relativa al algodón BXN de conformidad con la Directiva 90/220 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general. Además, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardó España en evaluar la solicitud relativa al algodón BXN de conformidad con la Directiva 2001/18 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Maíz Bt-1507 (CE-74)

7.866 La solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) fue presentada por primera vez a la autoridad competente de los Países Bajos (autoridad competente principal) en noviembre de 2000. El objeto de la solicitud era la importación de maíz destinado a la elaboración y a la utilización como alimento y pienso. Se presentó una solicitud aparte a la autoridad competente española para el cultivo del producto, que en adelante denominaremos solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75). Examinaremos a continuación esa solicitud por separado. El 17 de octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente de los Países Bajos no había remitido todavía el expediente a la Comisión. En noviembre de 2002 se presentó una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18. La autoridad competente principal completó su evaluación inicial de la solicitud y el 15 de agosto de 2003 presentó la solicitud a la Comisión.

7.867 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante varios años y no fue sometida al Comité de reglamentación para que adoptara la decisión oportuna. Sostienen que, aunque el solicitante respondió a todas las preguntas, la autoridad competente principal demoró el examen del producto. Los Estados Unidos rechazan expresamente que sean justificables tanto una de las peticiones de información hechas por la autoridad competente principal como varias objeciones formuladas por otros Estados miembros después de que la Comisión distribuyera la solicitud.

7.868 Las **Comunidades Europeas** argumentan que, tras haber recibido esta solicitud, la autoridad competente principal pidió información adicional sobre la caracterización molecular, la alergenicidad y la toxicidad del maíz CRY1F y sobre etiquetado. Los intercambios con el solicitante sobre estas cuestiones prosiguieron casi hasta el final de 2002. En dos ocasiones, el solicitante pidió una prórroga del plazo concedido por la autoridad competente principal para presentar nuevos datos o información. El solicitante actualizó la solicitud inmediatamente después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Tras un nuevo intercambio sobre los datos relativos a la composición, el plan de seguimiento y la confidencialidad del método de detección, en agosto de 2003 la autoridad

[901] Observamos que la Prueba documental 80 presentada por los Estados Unidos, que contiene una nota interna de la Comisión, da a entender que en octubre de 2001 varios países del Grupo de los Cinco habían expresado la opinión de que para poder aprobar nuevos productos biotecnológicos era necesario que entraran en vigor nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad.

competente principal presentó a la Comisión la solicitud completa y su informe de evaluación. Una vez que la solicitud hubo alcanzado el nivel comunitario, los Estados miembros formularon un número considerable de objeciones, en particular sobre los efectos en el medio ambiente, el plan de seguimiento, la caracterización molecular, los métodos de muestreo y de detección, la alergenicidad y la toxicidad. En febrero de 2004 la Comisión remitió a la EFSA el expediente, junto con un resumen de las objeciones restantes de siete Estados miembros, para que emitiera un dictamen. Las Comunidades Europeas alegan que los hechos demuestran que no hubo una suspensión del examen ni una falta de aprobación de ese producto.

7.869 El **Grupo Especial** toma nota de que hubo una comunicación frecuente entre la autoridad competente principal y el solicitante sobre esta solicitud desde el momento en que fue presentada inicialmente de conformidad con la Directiva 90/220 hasta el 15 de agosto de 2003 en que la autoridad competente principal envió su informe de evaluación a la Comisión. Aunque se nos proporcionó una amplia documentación, ésta se presentó de una manera que no facilitaba su examen (algunos documentos se reproducían al revés o de lado, otros estaban mal etiquetados o duplicados y de otros únicamente se suministraban los índices).

7.870 Los Estados Unidos sólo ponen expresamente en duda que sea justificable una de las peticiones de información adicional hechas por la autoridad competente principal, a saber, la petición de datos adicionales de ensayos sobre el terreno formulada el 13 de diciembre de 2001. Otros argumentos de los Estados Unidos se refieren a objeciones y peticiones de información adicional que fueron hechas por otros Estados Miembros con posterioridad al establecimiento del Grupo Especial y que por consiguiente no son tenidas en cuenta aquí de manera específica.

7.871 Observamos que, en su respuesta a la petición formulada en marzo de 2001 por la autoridad competente principal, el solicitante proporcionó el 16 de octubre de 2001 datos de ensayos sobre el terreno llevados a cabo en Chile, Francia e Italia que a su juicio eran representativos de las zonas de cultivo de maíz que exportaban a las Comunidades Europeas.[902] El 13 de diciembre de 2001, la autoridad competente principal indicó que no le convencía la respuesta y mantuvo su petición. En concreto, la autoridad competente principal indicó que no estaba convencida de que esos lugares fuesen representativos de los lugares que exportaban maíz a las Comunidades Europeas. Por consiguiente pidió que el solicitante llevara a cabo otros ensayos sobre el terreno y facilitara datos de composición relativos a dos períodos vegetativos consecutivos.[903] El solicitante satisfizo esta nueva solicitud de datos adicionales de ensayos sobre el terreno en sus respuestas de fecha 21 de noviembre de 2002. Expuso las razones por las que los resultados de los ensayos sobre el terreno realizados en Chile, Francia e Italia en 1998/1999 debían considerarse suficientes y presentó también resultados de ensayos sobre el terreno realizados en Bulgaria, Francia e Italia en 1999/2000.[904] El 10 de febrero de 2003, la autoridad competente principal indicó que aceptaba esta respuesta, pero pidió que los datos relativos a los ensayos sobre el terreno realizados en Chile se presentasen con el mismo detalle y en la misma forma que los correspondientes a Francia e Italia, y sugirió un modelo.[905] Esto fue lo que hizo al parecer el solicitante el 24 de marzo de 2003.[906]

[902] CE - Prueba documental 74/Ap.33.

[903] CE - Prueba documental 74/Ap.52.

[904] CE - Prueba documental 74/Ap.65, respuesta a la pregunta 3 del Grupo Especial.

[905] CE - Prueba documental 74/Ap.84.

[906] CE - Prueba documental 74/Ap.87-88.

7.872 Los Estados Unidos argumentan que cuando el 13 de diciembre de 2001 la autoridad competente principal rechazó los datos de composición del solicitante relativos a ensayos sobre el terreno realizados en Francia, Italia y Chile, aduciendo que esos lugares no eran suficientemente representativos de los lugares que exportaban maíz a las Comunidades Europeas, dicha autoridad no dio ninguna explicación acerca de su conclusión de que tales lugares eran "insuficientemente representativos". Los Estados Unidos argumentan que los datos facilitados por el solicitante en octubre de 2001 habrían sido considerados en general "representativos" y pertinentes para evaluar el maíz que podría ser importado en las Comunidades Europeas. Sostienen que, a falta de una nueva explicación, como por ejemplo una anomalía en los datos presentados, lo único que explica la petición de ensayos sobre el terreno adicionales hecha por la autoridad competente principal el 13 de diciembre de 2001 parece ser la consiguiente demora de dos años debida al tiempo que tardaría el solicitante en obtener los datos.

7.873 Recabamos la opinión de los expertos que nos asesoraban en cuanto a si los ensayos sobre el terreno realizados en Francia, Italia y Chile proporcionarían datos relativos a la composición de los granos de maíz que fueran pertinentes para evaluar las zonas de cultivo que exportaban maíz a las Comunidades Europeas. La Dra. Nutti recordó las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante* del Codex Alimentarius[907] que establecen que los sitios elegidos para el ensayo deben ser representativos de la gama de condiciones ambientales en las cuales se prevé que han de cultivarse las variedades vegetales en cuestión. El número de sitios debe ser suficiente para permitir una evaluación precisa de las características de composición en toda esa gama. Por otra parte, los ensayos deben realizarse en un número de generaciones que sea suficiente para permitir una exposición adecuada a la variedad de condiciones que se encuentran en la naturaleza.

7.874 En opinión de la Dra. Nutti, los ensayos sobre el terreno realizados en Francia, Italia y Chile podían ser considerados una información complementaria de las pruebas anteriores llevadas a cabo por el solicitante, aunque estimaba que no eran necesarios, especialmente teniendo en cuenta que el maíz en cuestión estaba destinado a la importación y a la elaboración, y no al cultivo.[908] El Dr. Andow señaló que, en el caso de algunos usos industriales del maíz, por ejemplo como biocombustible, era probable que no fuera necesario distinguir entre procedencias regionales. Sin embargo, al no haber datos que corroboraran esa falta de necesidad de distinguir entre procedencias geográficas, en su opinión no era posible determinar si el maíz procedente de Chile sería realmente representativo del maíz procedente de otras regiones del mundo. Además, observó que en la documentación no quedaba clara la justificación científica de la petición de datos sobre la composición. A su juicio, era esencial que la autoridad competente principal indicara esa justificación junto con la solicitud de información, porque muchas de las posibles razones para pedir tal información no eran necesarias para completar una evaluación científica del riesgo.[909]

7.875 Al examinar la petición de nuevos ensayos sobre el terreno hecha en diciembre de 2001 por la autoridad competente principal, observamos que los Estados Unidos no afirman que, en esa época, los Países Bajos participaban activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones. Sin embargo, los Estados Unidos sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que

[907] CAC/GL 45-2003, párrafo 45.

[908] Anexo H, párrafo 626.

[909] Anexo H, párrafo 635.

reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en el modo en que evaluaron las solicitudes.

7.876 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que los países de este Grupo actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. La Comisión hizo una propuesta relativa a estas normas en julio de 2001. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. En consecuencia, a nuestro juicio los Países Bajos habrían podido llegar en 2001 a la conclusión de que no era realista esperar que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) pudiera ser aprobada antes de la derogación de la Directiva 90/220.

7.877 En estas circunstancias, admitimos que es posible que la petición de nuevos ensayos sobre el terreno hecha en diciembre de 2001 por la autoridad competente principal pudiera explicarse, según argumentan los Estados Unidos, como una forma de demorar el examen de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) de manera que no fuera remitida a la Comisión y a los demás Estados miembros hasta la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, en virtud de la cual la solicitud pudiera ser finalmente aprobada, tras la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. El hecho de que la respuesta del solicitante a la petición de diciembre de 2001 no llegara hasta después de la derogación de la Directiva 90/220 es compatible con esta explicación. Sin embargo, el solicitante suministró su respuesta junto con las respuestas a una petición de información adicional hecha en marzo de 2002 que los Estados Unidos no han puesto en entredicho. Por consiguiente no está claro si la demora resultante es atribuible exclusivamente a la petición de ensayos sobre el terreno adicionales.

7.878 Cabe señalar también que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. En nuestra opinión, la petición de ensayos sobre el terreno adicionales de diciembre de 2001 podría reflejar también la adopción de un planteamiento prudencial para evaluar las solicitudes. Las opiniones expresadas por los expertos que nos asesoraban no parecen descartar esta posibilidad.

7.879 Teniendo en cuenta los elementos antes mencionados, consideramos que la petición de ensayos sobre el terreno adicionales formulada por los Países Bajos en diciembre de 2001 no constituye de por sí una confirmación directa de la existencia de una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Sin embargo, en nuestra opinión la petición es compatible con la tesis de que en esa época existía una moratoria general.

7.880 Observamos que, después de que el solicitante hubo presentado una solicitud actualizada en noviembre de 2002, el 10 de febrero de 2003 la autoridad competente principal le pidió nueva información sobre el plan de supervisión y la confidencialidad del método de detección propuesto. Por otra parte, como se ha señalado, en febrero de 2003 la autoridad competente principal renunció a su petición de ensayos sobre el terreno adicionales, pero pidió que los datos fueran presentados de manera uniforme. El 24 de marzo de 2003, el solicitante facilitó respuestas a estas peticiones, y el 28 de mayo de 2003 retiró la petición de confidencialidad con respecto al método de detección.

7.881 A la luz de lo anterior, consideramos que a finales de marzo de 2003 la autoridad competente principal disponía de todos los elementos necesarios para completar su evaluación de la inocuidad. La aclaración acerca de la confidencialidad no debería haber demorado la terminación de la evaluación de la inocuidad propiamente dicha. En cualquier caso, como hemos señalado, la cuestión de la confidencialidad se resolvió en mayo de 2003. A pesar de ello, la autoridad competente principal no envió a la Comisión su informe de evaluación completado hasta el 15 de agosto de 2003.

7.882 Recordamos que, según prescribe la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal habría debido transmitir su informe de evaluación completado a más tardar 90 días después de haber recibido la solicitud actualizada. Como ya hemos señalado, tras haber recibido la solicitud en noviembre de 2002, la autoridad competente principal la examinó durante más de dos meses y medio antes de enviar su petición de información adicional. Después de recibir la respuesta del solicitante en marzo de 2003, la autoridad competente principal empleó un período de tiempo adicional de más de cuatro meses y medio para completar su informe de evaluación y transmitirlo a la Comisión. De este modo, en la fecha en que la autoridad competente principal envió su informe de evaluación a la Comisión, había tardado más de siete meses en evaluar la solicitud actualizada, en lugar de los 90 días previstos en la Directiva 2001/18.

7.883 Hemos observado anteriormente, en relación con el plazo de 90 días establecido en la Directiva 2001/18, que este plazo constituye un valioso indicador para determinar cuánto tiempo podría haber sido necesario para completar una evaluación. Como hemos dicho, en el caso de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) la autoridad competente principal disponía a finales de marzo de 2003 de todos los elementos necesarios para completar su evaluación de la inocuidad. Aun cuando en esos momentos la autoridad competente principal hubiera tardado el período íntegro de 90 días en completar su evaluación, la habría completado antes del final de junio de 2003. Por entonces, como se ha señalado, también se había resuelto la cuestión de la confidencialidad.

7.884 Aunque no hay ninguna indicación de que en 2003 los Países Bajos apoyaran activamente una moratoria general de las aprobaciones definitivas, consideramos que el hecho de que superaran el plazo de 90 días incluso después de haber recibido toda la información necesaria es compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas. A raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que esos países actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, al menos hasta que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad[910], y que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.885 Además, observamos que no fue sino el 15 de agosto de 2003 cuando la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) llegó a la fase comunitaria del procedimiento de aprobación previsto en la Directiva 2001/18. Como hemos dicho anteriormente, sólo a ese nivel podían los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión tomar medidas para demorar o impedir la aprobación definitiva de esta solicitud.

[910] Observamos que la Prueba documental 80 presentada por los Estados Unidos, que contiene una nota interna de la Comisión, da a entender que en octubre de 2001 varios países del Grupo de los Cinco habían expresado la opinión de que para poder aprobar nuevos productos biotecnológicos era necesario que entraran en vigor nuevas normas de las CE sobre etiquetado y trazabilidad.

7.886 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que los Países Bajos no completaran su evaluación de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) en una fecha anterior a agosto de 2003 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Maíz Bt-1507 (CE-75)

7.887 No se ha facilitado al Grupo Especial ni la fecha de la presentación inicial a la autoridad competente española (autoridad competente principal) de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75) ni la solicitud propiamente dicha. Sin embargo, la autoridad competente principal acusó recibo de la solicitud en una carta de fecha 11 de julio de 2001. La solicitud se refería a todos los usos, incluido el cultivo. El 17 de octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal no había remitido todavía el expediente a la Comisión. La solicitud fue actualizada en diciembre de 2002 de conformidad con la Directiva 2001/18. El 5 de agosto de 2003, la autoridad competente principal presentó a la Comisión la solicitud y su informe de evaluación, que se distribuyeron a todos los Estados miembros el 20 de agosto de 2003.

7.888 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante varios años y no fue presentada al Comité de reglamentación para que adoptara la decisión oportuna. Sostienen que, aunque el solicitante respondió a todas las preguntas, la autoridad competente principal demoró el examen del producto. Los Estados Unidos rechazan la justificabilidad de parte de la información pedida por la autoridad competente principal, y en particular de varias objeciones formuladas por otros Estados miembros después de que la Comisión distribuyera el informe de evaluación de la autoridad competente principal.

7.889 Las **Comunidades Europeas** argumentan que, tras una evaluación preliminar de esta solicitud por el Comité Nacional de Bioseguridad español, la autoridad competente principal pidió nueva información adicional sobre la caracterización molecular, la alergenicidad y la toxicidad del maíz CRY1F, los efectos en el medio ambiente y el plan de seguimiento. Estas peticiones fueron satisfechas por el solicitante durante los 12 meses siguientes, hasta el 17 de julio de 2002.[911] Tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, el solicitante actualizó la solicitud según lo previsto en la nueva legislación. Los intercambios entre el solicitante y la autoridad competente principal continuaron hasta el 28 de mayo de 2003. El 5 de agosto de 2003, la autoridad competente principal presentó a la Comisión la solicitud completa y su informe de evaluación.

7.890 Las Comunidades Europeas señalan que la Comisión distribuyó la solicitud a los Estados miembros y recibió observaciones y objeciones de 10 de ellos, relativas a cuestiones como la caracterización molecular, los métodos de detección, los organismos no objetivo, los planes de seguimiento, la toxicidad, la alergenicidad y las prácticas agrícolas.

7.891 El **Grupo Especial** observa que antes de que se derogara la Directiva 90/220 hubo al parecer al menos dos intercambios entre el solicitante y la autoridad competente principal sobre las peticiones de nueva información. Lamentablemente, aunque se nos proporcionó una cantidad considerable de documentación, ésta se presentó de una manera que no facilitaba su examen. Muchos de los documentos estaban mal etiquetados o aparecían tergiversados en las cronologías suministradas por las Comunidades Europeas, o no correspondían a las peticiones de información indicadas, sino a peticiones hechas en una fecha muy posterior.

[911] CE - Prueba documental 75/Ap.1 a 3.

7.892 Por lo que hemos podido determinar, tras recibir la solicitud en julio de 2001, la autoridad competente principal celebró consultas con su Comité Nacional de Bioseguridad y el 30 de octubre de 2001, basándose en el asesoramiento recibido de ésta, pidió al solicitante información adicional. Esta petición se repitió al parecer en una comunicación de fecha 28 de noviembre de 2001. En primer lugar, la autoridad competente principal pidió que se realizaran en España estudios sobre el terreno relativos al maíz Bt-1507 (CE-75). Otras peticiones se refirieron a la caracterización molecular, la expresión de proteínas, los efectos en especies objetivo y no objetivo y el seguimiento de la resistencia. El 14 de febrero de 2002 el solicitante envió una respuesta que incluía información relativa a estudios sobre el terreno realizados en España. Tras ser asesorada de nuevo el 13 de mayo de 2002 por el Comité Nacional de Bioseguridad, el 17 de junio de 2002 la autoridad competente principal pidió al solicitante nuevos estudios de campo y otra información adicional sobre la caracterización molecular y la expresión de las proteínas. El 17 de diciembre de 2002 el solicitante respondió a estas peticiones proporcionando, entre otras cosas, información relativa a estudios adicionales sobre el terreno llevados a cabo en España. Esto sucedió después de la fecha de derogación de la Directiva 90/220.

7.893 Al parecer, la solicitud fue actualizada y presentada de nuevo el 13 de febrero de 2003 según lo previsto en la Directiva 2001/18. El 17 de febrero de 2003, la autoridad competente principal pidió un nuevo cálculo específico con respecto a la caracterización molecular, información adicional sobre los estudios de toxicidad e información sobre el uso de herbicidas. El 28 de febrero de 2003 tuvo lugar una reunión entre el solicitante y la autoridad competente principal, tras la cual el solicitante facilitó el 7 de abril de 2003 la información pedida. Después de una nueva reunión entre la autoridad competente principal y el solicitante, éste presentó el 28 de mayo de 2003 una solicitud revisada y actualizada. Esta solicitud, acompañada de una evaluación positiva de la autoridad competente principal, fue enviada a la Comisión el 5 de agosto de 2003. La Comisión la distribuyó a los Estados miembros el 20 de agosto de 2003, fijando como plazo para la presentación de observaciones el 19 de octubre de 2003. Por consiguiente, en la fecha en que se estableció el Grupo Especial la solicitud estaba siendo examinada por los Estados miembros.

7.894 De lo anterior se desprende claramente que la evaluación de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75) de conformidad con la Directiva 90/220 se demoró como consecuencia de dos peticiones de información formuladas por la autoridad competente principal en noviembre de 2001 y junio de 2002, respectivamente. Recabamos el asesoramiento de los expertos en cuanto a si la información relativa a la caracterización molecular, la alergenicidad, la toxicidad y los efectos en el medio ambiente pedida por la autoridad competente principal en noviembre de 2001 resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[912] Los expertos no pudieron evaluar la solicitud inicial al no haber sido facilitada al Grupo Especial. Sin embargo, la Dra. Nutti señaló que las explicaciones y la información proporcionadas posteriormente por el solicitante en relación con la toxicidad y alergenicidad de las proteínas eran correctas, muy detalladas y de gran alcance.[913] El Dr. Andow opinó las peticiones de nueva información sobre la toxicidad, incluida la toxicidad de los productos de la degradación de las proteínas Cry1F o PAT, eran necesarias para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. También consideró que podía haber una base legítima para pedir estudios sobre especies no objetivo de especial interés para España. Señaló que no había un consenso científico con respecto a la necesidad de que los ensayos sobre el terreno se realizaran en el lugar que efectivamente interesaba, pero que, en su opinión, la pregunta formulada por la autoridad competente principal no era lo suficientemente

[912] Anexo H, preguntas 36 y 36 a).

[913] Anexo H, párrafos 636 y 637.

específica para que sirviera de guía al solicitante en su respuesta y, por lo tanto, concluyó que la pregunta específica formulada por la autoridad competente principal no era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[914]

7.895 En relación con las peticiones de información de noviembre de 2001 y junio de 2002, observamos además que en ambas ocasiones la autoridad competente principal esperó más de un mes antes de remitir las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad. Esto contrasta con otros procedimientos de aprobación en los que España fue también la autoridad competente principal y en los que la autoridad competente española envió con mayor prontitud las peticiones de información del Comité Nacional de Bioseguridad.[915]

7.896 Al examinar las peticiones de información hechas por la autoridad competente principal en noviembre de 2001 y junio de 2002, observamos que los Estados Unidos no afirman que, en esa época, España participaba activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones. Sin embargo, los Estados Unidos sostienen que España se encontraba en una situación en la que tenía que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en el modo en que evaluó las solicitudes.

7.897 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, España tenía razones para creer que los países de este Grupo actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. La Comisión hizo una propuesta relativa a estas normas en julio de 2001. En nuestra opinión, España tenía también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. En consecuencia, a nuestro juicio España habría podido llegar en 2001 a la conclusión de que no era realista esperar que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75) pudiera ser aprobada antes de la derogación de la Directiva 90/220. La conducta de España, y en particular el tiempo que tardó la autoridad competente principal en remitir las preguntas planteadas por el Comité Nacional de Bioseguridad, es compatible con esa opinión, en la medida en que contribuyó a que la solicitud no fuera remitida a la Comisión y a los demás Estados miembros hasta después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18.

7.898 Reconocemos que en este caso la solicitud fue presentada y recibida sólo 15 meses antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. Sin embargo, no creemos que en septiembre de 2001, cuando recibió las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad, la autoridad competente principal habría podido llegar legítimamente a la conclusión de que era imposible completar los trámites necesarios y lograr que la solicitud fuera aprobada o rechazada mientras la Directiva 90/220 estuviera aún en vigor. Cabe señalar también que España fue uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Sin embargo, aun en el caso de que admitiéramos, teniendo en cuenta las opiniones expresadas por los expertos que nos asesoraban, que la petición de información hecha en noviembre de 2001 podría reflejar la adopción de un planteamiento prudencial para evaluar las solicitudes, no se puede afirmar, en nuestra opinión, que la demora en la transmisión de esa petición refleja un enfoque de ese tipo.

[914] *Ibid.*, párrafos 639 a 651.

[915] Véase, por ejemplo, el procedimiento de aprobación relativo al algodón BXN. CE - Prueba documental 73/Ap.2-3 y 5 y 6.

7.899 Observamos que, de conformidad con la Directiva 2001/18, en febrero de 2003 la autoridad competente principal pidió nueva información en contestación a las respuestas dadas por el solicitante a la petición de información formulada en junio de 2002 por la autoridad competente principal. El solicitante respondió en abril de 2003 y presentó una solicitud revisada y actualizada en mayo de 2003. La solicitud actualizada fue remitida entonces a la Comisión, acompañada de un informe de evaluación favorable de la autoridad competente principal dentro de un plazo de tres meses, como exige la Directiva 2001/18. El hecho de que, tras haberse obtenido la nueva información, la solicitud presentada de conformidad con la Directiva 2001/18 fuera al parecer trasladada prontamente a nivel comunitario no contradice, a nuestro juicio, la alegación de que se estaba aplicando una moratoria de las aprobaciones. Como hemos dicho, España habría podido considerar que, en tanto que estuviera en vigor la Directiva 90/220, los países del Grupo de los Cinco y la Comisión impedirían la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión, mientras que después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 la solicitud podría ser finalmente aprobada tras la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.

7.900 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que España no completara su evaluación de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75) en una fecha anterior a agosto de 2003 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Maíz Bt-11 (CE-80)

7.901 La solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80) fue presentada por vez primera a la autoridad competente española (autoridad competente principal) el 29 de mayo de 1998. El 30 de abril de 1999, la autoridad competente principal remitió a la Comisión la solicitud acompañada de una evaluación positiva. La solicitud fue retirada por el solicitante el 20 de mayo de 1999. Al retirar su solicitud, el solicitante hizo referencia a la solicitud paralela que había presentado a Francia el 28 de mayo de 1996 (maíz Bt-11 (CE-69)) y que la autoridad competente francesa había remitido a la Comisión, junto con una evaluación positiva, el 4 de abril de 1999.

7.902 La solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80) tenía por objeto la aprobación del cultivo de este producto. Cabe señalar que el maíz Bt-11 (CE-163) había sido aprobado el 22 de abril de 1998 en las Comunidades Europeas para su importación y elaboración en virtud de la Directiva 90/220.

7.903 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro y no fue remitida para su examen a nivel comunitario. Sostienen que, si bien el solicitante respondió a todas las preguntas, el Estado miembro demoró y finalmente suspendió el examen o no aprobó el producto. Los Estados Unidos consideran que las demoras en el examen por la autoridad competente principal son prueba de la existencia de una moratoria.

7.904 Las **Comunidades Europeas** argumentan que, tras las conversaciones mantenidas entre la autoridad competente principal y el solicitante, esta solicitud fue retirada el 20 de mayo de 1999. El solicitante adujo como razón de su retirada la existencia de una solicitud paralela presentada en Francia.

7.905 Los **Estados Unidos** argumentan que las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras que según sostienen los Estados Unidos fueron resultado de la moratoria.

7.906 El **Grupo Especial** empieza por tomar nota del argumento de los Estados Unidos de que la solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80) no fue remitida para su examen a nivel comunitario. Esto no es cierto. Esta solicitud fue presentada a la Comisión por la autoridad competente principal en abril de 1999 y por consiguiente sí alcanzó el nivel comunitario; sin embargo, el solicitante retiró la solicitud un mes después de que hubiera sido remitida.

7.907 Los Estados Unidos argumentan además que las demoras en el examen por la autoridad competente principal son prueba de la existencia de una moratoria. Al examinar este argumento, recordamos en primer lugar que los Estados Unidos sostienen la tesis de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general a partir de octubre de 1998. De la información que se nos facilitó se desprende que, entre octubre de 1998 y abril de 1999, la solicitud fue objeto de evaluación por el Comité Nacional de Bioseguridad español y la autoridad competente de España. No hay ninguna indicación de que en el período comprendido entre octubre de 1998 y abril de 1999 el solicitante tuviera que presentar nueva información como respuesta a peticiones en ese sentido. Este período supera el plazo de 90 días previsto para la evaluación en la Directiva 90/220. Estamos por consiguiente de acuerdo con los Estados Unidos en que, entre octubre de 1998 y abril de 1999, hubo demoras en el examen de la solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80).

7.908 Las Comunidades Europeas no han ofrecido ninguna explicación del hecho de que la autoridad competente principal no examinara esta solicitud dentro del plazo previsto en la Directiva 90/220. Los Estados Unidos no afirman que España por sí misma participó activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones, ni que el tiempo que tardó España en completar su evaluación refleja su apoyo a dicha moratoria. Más bien, lo que afirman es que el tiempo que tardó España refleja el efecto de la moratoria.

7.909 Observamos que la demora pertinente en el examen de esta solicitud tuvo lugar entre octubre de 1998 y abril de 1999, es decir, antes de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. España no fue uno de los países del Grupo de los Cinco. Fue uno de los países del Grupo de los Siete que declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Teniendo en cuenta estos elementos, consideramos que la demora que se produjo entre octubre de 1998 y abril de 1999 no contradice ni confirma la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas a partir de octubre de 1998. En nuestra opinión, una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones definitivas a partir de octubre de 1998 podría explicar la conducta de España después de 1998. España habría podido considerar que en realidad no era necesario cumplir estrictamente el plazo de 90 días, puesto que en cualquier caso no se procedería a la aprobación definitiva de la solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80) mientras existiera la supuesta moratoria. Por otra parte, dado que España declaró formalmente en junio de 1999 que adoptaría un planteamiento globalmente prudencial, opinamos que es también posible que España examinara la solicitud con especial atención y que esto diera como resultado demoras no intencionales.

7.910 En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar la solicitud no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones desde octubre de 1998. Como han señalado las partes reclamantes, si existía una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80).

7.911 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que España no completara su evaluación de la solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-80) en una fecha anterior a abril de 1999 es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Maíz NK603 (CE-76)

7.912 En el procedimiento de aprobación relativo al maíz NK603, el solicitante presentó una solicitud a España (autoridad competente principal) en agosto de 2000. Cuando el 17 de octubre de 2002 fue derogada la Directiva 90/220, la autoridad competente principal no había remitido todavía el expediente a la Comisión. La solicitud, acompañada de una evaluación positiva, fue remitida a la Comisión el 14 de enero de 2003. El objeto de la solicitud era la importación y el uso industrial, incluido el uso como pienso.

7.913 Los **Estados Unidos** argumentan que la solicitud se demoró en la primera etapa del proceso de aprobación previsto en la Directiva 90/220 porque la autoridad competente principal se abstuvo de remitir la solicitud a la Comisión. Aunque el solicitante respondió a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta demoró el examen de este producto de conformidad con la Directiva 90/220. La solicitud permaneció en poder del Estado miembro durante un período de 25 meses. El producto fue presentado de nuevo en virtud de la Directiva 2001/18 y recibió evaluaciones iniciales favorables de la autoridad competente española.

7.914 El **Canadá** argumenta que la autoridad competente principal tardó un total de 25 meses en realizar su examen, y que el solicitante sólo empleó 13 de esos 25 meses en responder a las preguntas. La diferencia de 12 meses supera el plazo de 3 meses previsto en la Directiva 90/220.

7.915 La **Argentina** observa que la evaluación del riesgo del maíz NK603 se inició en virtud de la Directiva 90/220 y se volvió a iniciar en virtud de la Directiva 2001/18. Esa evaluación terminó con un dictamen favorable del grupo científico. La Argentina observa que, en abril de 2004, el procedimiento de aprobación relativo al maíz NK603, que se había iniciado el 4 de agosto de 2000, había durado tres años y ocho meses y no se había llegado a una decisión sobre la aprobación con carácter definitivo de la solicitud.

7.916 Las **Comunidades Europeas** alegan que las únicas demoras en la solicitud relativa al maíz NK603 se debieron a las preguntas acerca de la información adicional; por lo demás, el proceso de solicitud se desarrolló sin contratiempos. Además, las Comunidades Europeas afirman que la solicitud presentada en agosto de 2000 estaba incompleta, por lo que no se la consideró recibida hasta enero de 2001. Las Comunidades Europeas alegan además que, 44 días después de que se hubiera presentado la solicitud, el reloj se detuvo porque el comité científico de la autoridad competente principal pidió información adicional sobre cuestiones como la caracterización molecular, la composición nutricional y los efectos en el medio ambiente.[916]

7.917 Los **Estados Unidos** observan que, si se utiliza la fecha de recepción de enero de 2001 sugerida por las Comunidades Europeas y se tiene en cuenta la "detención del reloj" mientras se esperaba la información pedida al solicitante, del total de 25 meses durante los cuales la solicitud permaneció en poder de la autoridad competente, las Comunidades Europeas demoraron durante 12 meses la decisión acerca de la solicitud relativa al maíz NK603 de conformidad con la Directiva 90/220.

[916] CE - Prueba documental 76/Ap.1.

7.918 Las **Comunidades Europeas** responden que, habida cuenta de que el solicitante había tardado 13 meses en reunir la información adicional, no fue excesivo que la autoridad competente principal necesitara 12 meses para analizar y tramitar esa información.

7.919 El **Grupo Especial** entiende, basándose en la documentación, que el solicitante envió la primera solicitud a la autoridad competente española el 4 de agosto de 2000. Cuatro meses más tarde, el 20 de diciembre de 2000, el solicitante presentó de nuevo la solicitud en español, a la que al parecer añadió estudios adicionales.[917] Observamos que no hay constancia de estos estudios adicionales. Posteriormente, la autoridad competente española acusó recibo de la carta el 2 de enero de 2001.

7.920 La documentación pone de manifiesto que hubo dos elementos en particular que influyeron desfavorablemente en el curso de esta solicitud. *En primer lugar*, el solicitante tardó más de seis meses en proporcionar la información pedida por la autoridad competente principal en febrero de 2001. *En segundo lugar*, el solicitante tardó más de cinco meses en proporcionar la información pedida por la autoridad competente principal en octubre de 2001.

7.921 Por lo que respecta a la petición de información hecha en febrero de 2001, observamos que la autoridad competente principal pidió información adicional relativa a la caracterización molecular, el análisis nutricional y los efectos en el medio ambiente del producto de que se trata. Preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información pedida por la autoridad competente principal en febrero de 2001 resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad del producto.

7.922 Teniendo en cuenta que la solicitud se refería a la importación y el uso industrial en las Comunidades Europeas, y no al cultivo, el Dr. Andow indicó que "se requiere alguna información para plantearse de qué manera puede producirse una fuga de genes durante la elaboración, el almacenamiento o el transporte, pero no es necesaria información detallada". Por consiguiente, llegaba a la conclusión de que las peticiones de estudios medioambientales detallados adicionales no estaban justificadas.[918]

7.923 La Dra. Nutti señaló que la información sobre la inocuidad de los alimentos de que disponía la autoridad competente principal parecía suficiente, dado que en varios estudios de alimentación se había demostrado su equivalencia sustancial.[919] La Dra. Nutti afirmó que "cualesquiera que fueran los estudios solicitados anteriormente por la autoridad competente principal [...] no eran necesarios para garantizar que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad fueran válidas, puesto que ya se había suministrado toda la información pertinente".

7.924 Por lo que respecta a la petición de información hecha en octubre de 2001, entendemos, basándonos en la documentación, que un mes después de que el solicitante hubiera presentado nueva información en respuesta a la petición de febrero de 2001, la autoridad competente española pidió en octubre de 2001 que se realizara una reacción de polimerasa en cadena (RPC) y recabó información adicional sobre la caracterización molecular y detalles de los posibles efectos en el medio ambiente de la diseminación o germinación accidentales.[920] Transcurrieron más de cinco meses antes de que el

[917] CE - Prueba documental 76/Ap.3.

[918] Anexo H, respuesta del Dr. Andow a la pregunta 37 del Grupo Especial.

[919] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 37 del Grupo Especial.

[920] CE - Prueba documental 76/Ap.10.

solicitante respondiera enviando información adicional. Después de que el solicitante hubiera presentado nueva información en marzo de 2002, la autoridad competente española comunicó sus dudas persistentes.[921]

7.925 Los Estados Unidos observan que la autoridad competente española había subrayado que para detectar pequeñas inserciones de ADN debía utilizarse la RPC porque proporciona un mayor grado de sensibilidad.[922] Los Estados Unidos argumentan que la utilización de un método basado en la RPC para detectar fragmentos adicionales que pudieran ser demasiado pequeños para ser vistos mediante el análisis de una transferencia Southern no estaba científicamente justificada.

7.926 Las Comunidades Europeas alegan que la petición de la autoridad competente principal era científicamente válida.[923] Según las Comunidades Europeas, los datos adicionales proporcionados por el solicitante indican que la utilización de la RPC mejoró la sensibilidad de la caracterización molecular en comparación con los datos anteriormente facilitados en la solicitud. Por consiguiente, aunque el solicitante subrayó que no se había modificado la conclusión relativa a la inocuidad que aparecía en la solicitud, las Comunidades Europeas mantienen que la petición de información adicional hecha por la autoridad competente principal resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.

7.927 Por lo que respecta a la RPC, el Grupo Especial recuerda que la Dra. Nutti expresó la opinión de que la información inicial relativa a la inocuidad de los alimentos parecía ser suficiente.[924] Sin embargo, el Grupo Especial entiende, basándose en la documentación, que la autoridad competente española subrayó que la RPC se consideraba también "fundamental para la trazabilidad del producto".[925]

7.928 Refiriéndose a las peticiones adicionales de información medioambiental hechas en octubre de 2001, el Dr. Andow señaló que el solicitante no había abordado esta cuestión de los posibles efectos en el medio ambiente de toda diseminación o germinación accidentales. Observó que el solicitante "cree, posiblemente con razón, que la probabilidad de diseminación y germinación accidentales (exposición al medio ambiente) es pequeña. Si esto es así, el solicitante aduce que cuando la exposición es pequeña el riesgo también lo es. Por consiguiente, el solicitante puede creer que no es necesario abordar esta cuestión".[926] Sin embargo, el Dr. Andow señaló que la autoridad competente principal pudo creer que el posible riesgo asociado con la diseminación y germinación accidentales podía ser grande. El Dr. Andow llegó por consiguiente a la conclusión de que esta petición de que el solicitante proporcionara información estaba justificada.

7.929 Al examinar las peticiones de información hechas por la autoridad competente principal en febrero y octubre de 2001, observamos que los Estados Unidos y la Argentina no afirman que, en la época en que se hicieron estas peticiones, España participaba activamente en la supuesta moratoria de

[921] CE - Prueba documental 76/Ap.14.

[922] CE - Prueba documental 76/Ap.10.

[923] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, párrafo 462.

[924] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 37 del Grupo Especial.

[925] CE - Prueba documental 76/Ap.10.

[926] Anexo H, respuesta del Dr. Andow a la pregunta 38 del Grupo Especial.

las aprobaciones. De hecho, España no fue uno de los países del Grupo de los Cinco. Sin embargo, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, España tenía razones para creer que los países de este Grupo actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo, en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.[927] En nuestra opinión, España tenía también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. En consecuencia, a nuestro juicio España habría podido llegar en 2001 a la conclusión de que no era realista esperar que la solicitud relativa al maíz NK603 pudiera ser aprobada antes de la derogación de la Directiva 90/220.

7.930 En estas circunstancias, consideramos que España podría haber estado pidiendo una información que en otro caso no habría pedido, y que no le preocupaban las demoras que pudieran conllevar estas peticiones porque no veía ninguna posibilidad de que la solicitud fuera aprobada mientras siguiera en vigor la Directiva 90/220. Las opiniones expresadas por los expertos que nos asesoraban no son incompatibles con esta posibilidad. Como se indicó anteriormente, especialmente en el caso de la petición hecha en febrero de 2001, los expertos pusieron en duda la necesidad de la información que se pedía.

7.931 Hay que recordar, sin embargo, que España fue uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. En nuestra opinión, el hecho de que los expertos pusieran en duda la necesidad de la información pedida en febrero de 2001 no descarta la posibilidad de que España estuviera adoptando un planteamiento prudencial para evaluar las solicitudes. Por consiguiente, a nuestro juicio las peticiones de información adicional formuladas en febrero y octubre de 2001 podrían ser también un reflejo de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Siete.

7.932 Teniendo en cuenta los elementos anteriormente mencionados, consideramos que las peticiones de información adicional hechas por España en febrero y octubre de 2001 no constituyen por sí mismas una confirmación directa de la existencia de una moratoria general de las aprobaciones definitivas, aunque, en nuestra opinión, esas peticiones son compatibles con la tesis de que en aquella época existía una moratoria general.

7.933 Observamos que en una etapa muy temprana, en agosto de 2002, el solicitante presentó una solicitud actualizada para cumplir los nuevos requisitos de la Directiva 2001/18. El solicitante parece haberlo hecho por propia iniciativa.[928] En agosto de 2002 ya estaba claro, sin embargo, que el procedimiento de aprobación relativo al maíz NK603 no habría podido completarse en virtud de la Directiva 90/220. En consonancia con el hecho de haber sido presentada en una fecha temprana, la solicitud actualizada fue remitida prontamente a la Comisión, acompañada del informe de evaluación favorable de la autoridad competente principal, el 14 de enero de 2003.[929] Sin embargo, el hecho de que, de conformidad con la Directiva 2001/18, la solicitud pasara muy rápidamente a nivel comunitario no contradice, a nuestro juicio, la alegación de que existía una moratoria de las aprobaciones. Como hemos dicho, España habría podido considerar que, en tanto que estuviera en

[927] Recordamos que la Comisión hizo una propuesta relativa a estas normas en julio de 2001.

[928] CE - Prueba documental 76/Ap.18.

[929] CE - Prueba documental 76/Ap.27.

vigor la Directiva 90/220, los países del Grupo de los Cinco y la Comisión impedirían la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión, mientras que después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 la solicitud podría ser finalmente aprobada tras la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.

7.934 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que España no completara su evaluación del maíz NK603 en una fecha anterior a enero de 2003 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Maíz GA21 (CE-85)

7.935 La solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) fue presentada inicialmente al Reino Unido (autoridad competente principal) el 12 de diciembre de 1997, con miras a la importación de grano y de productos derivados de él destinados a la alimentación animal y a la elaboración. El 15 de octubre de 1999, la autoridad competente principal presentó la solicitud a la Comisión junto con su evaluación favorable.[930] La solicitud fue retirada el 27 de junio de 2001.

7.936 Los **Estados Unidos** argumentan que esta solicitud se demoró a nivel de Estado miembro durante siete meses. En febrero de 1999, el Comité Asesor sobre Liberaciones en el Medio Ambiente (ACRE) notificó al solicitante que remitiría la solicitud a la Comisión después de que se introdujeran en ella algunas modificaciones.[931] El 23 de marzo de 1999, el solicitante, según lo que había acordado con la autoridad competente principal, presentó la solicitud modificada definitiva y completa, que ya en esa fecha estaba lista para ser remitida a la Comisión.[932] Sin embargo, la solicitud se demoró durante más de siete meses por razones que no es posible discernir antes de ser enviada finalmente a la Comisión el 15 de octubre de 1999. Más de cuatro meses después del dictamen positivo del ACRE, el solicitante preguntó expresamente por esta demora en una carta de fecha 8 de julio de 1999 dirigida al Ministro de Medio Ambiente, no recibiendo hasta cuatro meses más tarde, el 2 de noviembre de 1999, una respuesta en la que se señalaba, sin dar explicaciones, que la solicitud "había sido remitida recientemente" a la Comisión.[933]

7.937 Los Estados Unidos observan que la cronología facilitada por las Comunidades Europeas da la falsa impresión de que efectivamente hubo una actividad relacionada con esta solicitud después de abril de 1999, al referirse a una reunión del ACRE celebrada el 16 de septiembre de 1999.[934] Sin embargo, como revela el acta de esa reunión, el maíz GA21 (CE-85) no figuraba en el orden del día y no fue objeto de debate. Durante ese período de tiempo no hubo ninguna actividad por parte de la autoridad competente principal. Los Estados Unidos sostienen que estos siete meses de inactividad que siguieron a la evaluación positiva del riesgo de la autoridad competente principal obedecieron a motivos políticos. La solicitud, tal como había sido presentada por el solicitante el 23 de marzo de 1999, fue finalmente remitida a la Comisión sin nuevos debates o modificaciones.

[930] Recordamos que el 29 de mayo de 1998 se había presentado una solicitud a España para ese mismo producto (CE - Prueba documental 78).

[931] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.22.

[932] Estados Unidos - Prueba documental 145.

[933] Estados Unidos - Prueba documental 146.

[934] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.24.

7.938 El **Canadá** argumenta que la autoridad competente principal no presentó la solicitud a la Comisión hasta noviembre de 1999, mucho después de que el solicitante hubiera introducido determinadas modificaciones en la solicitud inicial en marzo de 1999 según lo acordado con la autoridad competente principal en febrero de 1999. Es decir, la autoridad competente principal se abstuvo de remitir la solicitud a la Comisión durante 7 meses y medio. El Canadá argumenta que esta circunstancia debería ser considerada junto con el hecho de que la autoridad competente principal ya había empleado 15 meses y medio en examinar la solicitud desde que ésta fuera presentada por el solicitante en noviembre de 1997.

7.939 Las **Comunidades Europeas** argumentan que las demoras relacionadas con esta solicitud en el nivel del Estado miembro se debieron a las numerosas peticiones de información adicional. Además, cuando se retiró la solicitud, el solicitante indicó como razones de su retirada "dificultades comerciales inesperadas" y la solicitud paralela presentada en España.

7.940 Los **Estados Unidos** alegan que la solicitud fue retirada porque las Comunidades Europeas se demoraron excesivamente en llevar a cabo el proceso de aprobación. Sostienen que, aunque una empresa puede no haber mencionado demoras indebidas en su carta de retirada, a medida que aumentaban las demoras cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. Por otra parte, según los Estados Unidos, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras que según sostienen los Estados Unidos fueron resultado de la moratoria.

7.941 El **Grupo Especial** observa que el 16 de febrero de 1999 la autoridad competente principal informó al solicitante de que, a la luz de algunos de los nuevos datos que éste había facilitado en respuesta a las peticiones de la autoridad competente principal, el ACRE había examinado de nuevo la solicitud y había pedido que se introdujeran algunas modificaciones para que el expediente pudiera ser remitido a la Comisión. El ACRE había indicado que, siempre y cuando se realizaran esas modificaciones, estaría conforme con que se remitiera el expediente a la Comisión acompañado de un dictamen favorable.[935] En marzo de 1999, el solicitante presentó una solicitud modificada a la autoridad competente principal.[936] La cronología facilitada por las Comunidades Europeas indica que el 16 de septiembre de 1999 el ACRE celebró una reunión. Sin embargo, como observan correctamente los Estados Unidos el acta de esa reunión no hace referencia a ningún debate sobre la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85).[937] La cronología de las CE no muestra ninguna actividad posterior con respecto a esta solicitud hasta el 15 de octubre de 1999 en que fue remitida a la Comisión junto con un informe de evaluación positivo. La Prueba documental presentada por los Estados Unidos muestra, sin embargo, que el 8 de julio de 1999 el solicitante preguntó a la autoridad competente principal por qué no se había remitido la solicitud.[938] La autoridad competente principal

[935] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.22.

[936] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.26. La Prueba documental presentada por los Estados Unidos confirma que la solicitud revisada se presentó el 23 de marzo de 1999. Estados Unidos - Prueba documental 145.

[937] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.24.

[938] Estados Unidos - Prueba documental 146.

respondió el 2 de noviembre de 1999, casi cuatro meses más tarde, indicando únicamente que la solicitud había sido remitida en el ínterin a la Comisión.[939]

7.942 Los Estados Unidos no afirman que el Reino Unido por sí mismo participó activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones, ni que la demora en cuestión refleja su apoyo a dicha moratoria. No obstante, los Estados Unidos sostienen que el hecho de que la autoridad competente principal no remitiera la solicitud a la Comisión durante casi siete meses después de haber recibido una versión modificada obedeció a motivos políticos. En respuesta a una petición del Grupo Especial para que ampliaran detalles, los Estados Unidos observaron que muchos Estados miembros de las CE, entre ellos el Reino Unido, mostraban divisiones internas en su posición con respecto a la biotecnología. Por una parte, en opinión de los Estados Unidos, miembros del Gobierno del Reino Unido eran partidarios de la biotecnología agrícola. Por otra parte, los Estados Unidos sostienen que determinadas figuras políticas, en particular el Ministro de Medio Ambiente del Reino Unido en la época de la demora en cuestión, estaban en contra. Según los Estados Unidos, la conducta del Reino Unido indica que otros países distintos de los integrantes del Grupo de los Cinco reconocían la realidad política de la moratoria y que esta realidad influyó en ocasiones en el modo en que realizaron sus evaluaciones de solicitudes relativas a productos biotecnológicos.

7.943 Al considerar los argumentos de los Estados Unidos observamos que es razonable suponer que la autoridad competente principal necesitó algún tiempo para examinar la solicitud modificada que se presentó en marzo de 1999 antes de poder remitirla a la Comisión con un dictamen favorable. Ello no obstante, la autoridad competente principal había indicado anteriormente que no existían otras cuestiones pendientes, y por consiguiente coincidimos con los Estados Unidos en que entre marzo de 1999 y octubre de 1999 se produjo una demora. De hecho, este período por sí solo dio lugar a que el examen de esta solicitud a nivel de Estado miembro superara con mucho el plazo de 90 días previsto para la evaluación en la Directiva 90/220.

7.944 No están claras las razones exactas por las que la autoridad competente principal permaneció temporalmente inactiva. Observamos que, durante el período transcurrido entre marzo y octubre de 1999, en junio el Consejo de Medio Ambiente llegó a un acuerdo sobre una Posición común en relación con la revisión de la Directiva 90/220 y los países del Grupo de los Cinco hicieron sus declaraciones. Puede que el Reino Unido considerase que no era conveniente remitir a la Comisión y a los demás Estados miembros la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85), acompañada de un dictamen favorable, poco antes de esta importante reunión del Consejo, y que después de la reunión el Reino Unido tardara algún tiempo en evaluar los efectos de la reunión del Consejo en el proceso de aprobación de las CE y en comprobar la reacción de la Comisión. Puede también que la demora refleje un debate interno sobre las políticas del Reino Unido, como sugieren los Estados Unidos.

7.945 Lo que está claro, sin embargo, es que el Reino Unido completó su evaluación y que en octubre de 1999 remitió la solicitud a la Comisión junto con un dictamen favorable. Esto es compatible con la circunstancia de que el Reino Unido no fue uno de los países del Grupo de los Cinco que declararon que adoptarían medidas para suspender nuevas aprobaciones. El hecho de que el Reino Unido completara su evaluación no contradice, sin embargo, la alegación de que en octubre de 1999 había una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Si había una moratoria, únicamente después de que la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) hubiera llegado a nivel comunitario habrían podido los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión tomar medidas para impedir la aprobación definitiva de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85).

[939] *Ibid*.

7.946 En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como la razón por la que retiró su solicitud en 2001 no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones. Como señalaron los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85).

7.947 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardó el Reino Unido en completar su evaluación de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Maíz MON810 x GA21 (CE-82)

7.948 La solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 fue presentada inicialmente a España (autoridad competente principal) el 4 de agosto de 1999. Este maíz se obtiene mediante la hibridación convencional de dos productos biotecnológicos "parentales", el maíz MON810 y el maíz GA21. La solicitud fue retirada por el solicitante el 15 de septiembre de 2003. En esa fecha, la autoridad competente principal no había presentado todavía la solicitud a la Comisión.

7.949 Los **Estados Unidos** sostienen que esta solicitud no llegó nunca a la etapa del examen en el nivel comunitario debido a la moratoria. El 30 de noviembre de 1999, la autoridad competente principal pidió al solicitante que aportara varios estudios adicionales para justificar la solicitud relativa a este producto.[940] El solicitante respondió en agosto de 2001 a todas las peticiones, salvo la relativa a un estudio sobre la composición nutricional de la leche obtenida de vacas lecheras alimentadas con este producto, que no estaba justificado científicamente.[941] Teniendo en cuenta la inocuidad demostrada del maíz en los piensos en general, así como los datos sustanciales presentados para justificar la inocuidad de ambos progenitores transgénicos en los piensos, no existe ninguna base científica para sugerir un motivo de preocupación. Una de las líneas parentales (maíz MON810) había sido aprobada por las Comunidades Europeas varios años antes de esta solicitud, y se había establecido la inocuidad de los piensos como parte del proceso.[942] Además, como parte de la solicitud que había presentado inicialmente, el solicitante había utilizado análisis de la composición sustancial del otro progenitor (maíz GA21), así como estudios de alimentación.[943] En ninguno de esos estudios

[940] CE - Prueba documental 82/Ap.8.

[941] CE - Prueba documental 82/ Ap.9, 10 y 11. Según los Estados Unidos, la realización del estudio de alimentación de vacas lecheras habría entrañado considerables gastos y demoras para el solicitante. Una prueba de ese tipo habría obligado al solicitante a obtener la aprobación para realizar nuevas plantaciones experimentales con el fin de obtener maíz suficiente para el estudio de alimentación; contratar a consultores externos para llevar a cabo el estudio pedido; cultivar maíz para el estudio de alimentación en la campaña de 2000; recolectar, transportar y ensilar el maíz en condiciones experimentales rigurosas; emprender la fase de alimentación de las vacas; analizar muestras de leche; y elaborar todos los informes con arreglo a las normas sobre buenas prácticas de laboratorio.

[942] Decisión de la Comisión relativa a la comercialización de maíz genéticamente modificado (*Zea mays* L. línea MON810) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (98/294/CE), 22 de abril de 1998, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 131/32, 5 de mayo de 1998 (Estados Unidos - Prueba documental 131).

[943] CE - Prueba documental 82/Ap.2 y 5.

se indicaba algo que pudiera servir de base para las preocupaciones expresadas por el Estado miembro.

7.950 Los Estados Unidos observan que la autoridad competente principal pidió también estudios adicionales del híbrido para verificar la estabilidad de ambos eventos conjuntamente. En opinión de los Estados Unidos, no existía ninguna base lógica para esta petición, que implica cierta interacción entre los eventos MON810 y GA21. Los Estados Unidos sostienen que el solicitante había demostrado ya la estabilidad de estos eventos de transformación en cada línea parental. Puesto que se había demostrado que las inserciones eran estables en las líneas parentales, las probabilidades de que resultaran afectadas por un cruzamiento no serían mayores que en el caso de cualquier otro gen ya presente en uno u otro progenitor.

7.951 Los Estados Unidos observan que en enero de 2002 el solicitante proporcionó las traducciones de diversos estudios que había presentado anteriormente. Después de eso, la única actividad de la autoridad competente principal fue una reunión celebrada en abril de 2002.[944] No se realizó ninguna otra actividad en relación con esta solicitud durante más de 18 meses, hasta que el 16 de enero de 2003 el solicitante se ofreció voluntariamente a actualizar la solicitud de conformidad con la Directiva 2001/18.[945] Sin embargo, el solicitante retiró posteriormente la solicitud el 15 de septiembre de 2003, al mismo tiempo que retiraba la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78), porque las demoras causadas por la moratoria habían hecho que las solicitudes relativas al maíz GA21 (CE-78) y al maíz MON810 x GA21 quedaran comercialmente obsoletas.[946]

7.952 Las **Comunidades Europeas** argumentan que las demoras indicadas por los Estados Unidos pueden explicarse por el hecho de que todavía no se había evaluado la inocuidad de una de las líneas parentales de este producto híbrido, el maíz GA21. La autoridad competente principal estaba esperando esa evaluación. Las Comunidades Europeas sostienen que es obvio que no se puede concluir la evaluación de un híbrido mientras está aún pendiente la de una de sus líneas parentales. Por otra parte, según las Comunidades Europeas, los Estados Unidos reconocen que las demoras fueron causadas por el solicitante cuando declaran, en su respuesta a una pregunta formulada por el Grupo Especial, que "el solicitante no pudo dedicar recursos a responder puntualmente a las preguntas de [la autoridad competente principal]".[947]

7.953 Las Comunidades Europeas observan además que, tras las conversaciones entre la autoridad competente principal y el solicitante, la solicitud fue retirada por medio de una carta de fecha 15 de septiembre de 2003. El solicitante adujo tres razones para explicar la retirada: la primera, el paso en el procedimiento del maíz NK603 a una etapa más avanzada que en la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78); la segunda, la introducción de los nuevos reglamentos relativos a la comercialización de productos modificados genéticamente en las Comunidades Europeas; y, la tercera, el cambio en las prioridades comerciales de la empresa.

[944] CE - Prueba documental 82/Ap.18.

[945] CE - Prueba documental 82/Ap.20.

[946] CE - Prueba documental 82/Ap.21.

[947] Las Comunidades Europeas se refieren a la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 47 del Grupo Especial, cuadro del anexo I.

7.954 Los **Estados Unidos** niegan haber reconocido que las demoras fueron causadas por el solicitante. El cuadro sinóptico de la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 47 formulada por el Grupo Especial no pretendía indicar que el solicitante fuera el culpable de la demora. Más bien, el solicitante había reconocido que la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 no avanzaría mientras permaneciera en suspenso el examen de la solicitud sobre progenitor de rasgo único maíz GA21 (CE-78), en virtud de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que era inútil que el solicitante destinara recursos a sacar adelante la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 cuando la aprobación del maíz GA21 (CE-78) se había paralizado durante años en virtud de la moratoria. Por consiguiente, la demora en la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 fue una consecuencia directa de la demora en la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) en virtud de la moratoria.

7.955 Los Estados Unidos señalan que, debido a la demora en el procedimiento de aprobación del maíz GA21 (CE-78), ese producto, y también el maíz MON810 x GA21, han sido sustituidos por productos de maíz Roundup Ready de segunda generación (maíz NK603 y maíz NK603 × MON810, respectivamente). Los Estados Unidos sostienen que tal vez el solicitante no mencionó las demoras indebidas en su carta de retirada porque tenía un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veía ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras.

7.956 El **Grupo Especial** comienza por observar que gran parte de la información que le ha sido facilitada no está correctamente identificada. En particular, las traducciones al español de la información anteriormente presentada en inglés están identificadas como "datos adicionales", y en ocasiones un mismo documento se incluye en varios apéndices diferentes. Por otra parte, hay que recordar de entrada que en mayo de 1999 la autoridad competente española había hecho una evaluación favorable de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) y había remitido dicha solicitud a la Comisión. Cuando se presentó la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21, la relativa al maíz GA21 (CE-78) era todavía objeto de evaluación a nivel comunitario.[948]

7.957 Pasando ahora a la evaluación de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 realizada por España de conformidad con la Directiva 90/220, observamos que la demora más significativa en el examen de esta solicitud parece haberse debido al tiempo que tardó el solicitante en proporcionar información como respuesta a la petición de información adicional hecha por la autoridad competente española en noviembre de 1999. El solicitante no proporcionó la información pedida hasta agosto de 2001, y en enero de 2002 se facilitó a la autoridad competente española una traducción al español de los documentos presentados en la respuesta de agosto de 2001. Los Estados Unidos han señalado que el solicitante no satisfizo la petición de la autoridad competente española de que proporcionara un estudio de la composición nutricional de la leche obtenida de vacas lecheras alimentadas con el producto en cuestión.

7.958 En abril de 2002, el Comité Nacional de Bioseguridad español examinó la traducción al español de los documentos del solicitante facilitada en enero de 2002 y llegó a la conclusión de que seguían siendo necesarios los resultados de estudios de alimentación de vacas, así como otra información.[949] Sin embargo, en la documentación no hay nada que indique que se enviara al solicitante una nueva petición de información antes de la derogación de la Directiva 90/220 en octubre de 2002.

[948] Recordamos que la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) fue retirada por el solicitante en 2003.

[949] CE - Prueba documental 82/Ap.18.

7.959 Observamos que, tras haber recibido la información adicional pedida al solicitante, correspondía a la autoridad competente española recabar nuevas aclaraciones o completar su evaluación en el plazo de 90 días previsto en la Directiva 90/220. Como se ha indicado, no hay pruebas de que la autoridad competente española pidiera información adicional o faltante una vez que el Comité Nacional de Bioseguridad hubo examinado la versión española de los documentos del solicitante de agosto de 2001. Tampoco completó la autoridad competente española su evaluación tras haber recibido nuevo asesoramiento del Comité Nacional de Bioseguridad en abril de 2002. De la información que se nos ha presentado parece desprenderse que el plazo de 90 días había sido superado ya en abril de 2002.

7.960 Según las Comunidades Europeas, el que la autoridad competente principal no remitiera a la Comisión en 2002 la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 puede explicarse por el hecho de que dicha autoridad estaba esperando el resultado de la evaluación a nivel comunitario de una de las líneas parentales del producto híbrido, el maíz GA21 (CE-78). Las Comunidades Europeas sostienen que es obvio que no se puede concluir la evaluación de un híbrido mientras está aún abierta la de una de sus líneas parentales. Esta explicación no nos convence.

7.961 Para empezar, como se ha señalado anteriormente, la autoridad competente española ya había evaluado favorablemente la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78). Por otra parte, en septiembre de 2000 el Comité científico de las plantas había emitido un dictamen favorable sobre la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78).[950] No está clara, por lo tanto, la razón por la que la misma autoridad competente española no habría de estar en condiciones de llegar también a una conclusión con respecto a la solicitud relativa al producto híbrido, es decir, el maíz MON810 x GA21. De hecho, la documentación no indica que la autoridad competente española señalara alguna vez al solicitante que no estaba en condiciones de pronunciarse porque las Comunidades Europeas no habían aprobado el progenitor, es decir, el maíz GA21 (CE-78). En general, puede que sea cierto que "no se puede concluir la evaluación de un híbrido mientras siga abierta la evaluación de una de sus líneas parentales". Sin embargo, parece que también podría realizarse la evaluación de las líneas parentales en el contexto de la evaluación del híbrido. En cualquier caso, la autoridad competente española no podía "concluir" la evaluación de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 íntegramente por su propia cuenta. Si otros Estados miembros hubiesen expresado preocupaciones con respecto a la evaluación del maíz GA21 (CE-78) realizada por España, aun cuando esa evaluación hubiera estado al parecer confirmada por el Comité científico de las plantas, podrían haber planteado una objeción y la evaluación se habría "concluido" entonces a nivel comunitario. Por consiguiente, no está claro para nosotros que la autoridad competente española necesitase retener la solicitud a nivel de Estado miembro para evitar la posibilidad de evaluaciones contradictorias del maíz GA21.

7.962 Los Estados Unidos argumentan que esta solicitud nunca llegó a nivel comunitario debido a la supuesta moratoria general de las aprobaciones definitivas. Más concretamente, los Estados Unidos sostienen que la demora en la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 fue una consecuencia directa de la demora en la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) en virtud de la moratoria. Recordamos que los Estados Unidos no afirman que España por sí misma participó activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones ni que el tiempo que tardó España en llevar a cabo su evaluación refleja su apoyo a la moratoria. Más bien lo que afirman es que España se encontraba en una situación en la que tenía que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevó a cabo su evaluación.

[950] CE - Pruebas documentales 78 y 85/Ap.90.

7.963 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, España tenía razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo, en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.[951] A nuestro juicio, España tenía también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. Observamos a este respecto que la solicitud relativa al progenitor de un único rasgo concerniente al maíz GA21 (CE-78) no siguió adelante a nivel comunitario después de que el Comité científico de las plantas hubiera emitido su dictamen favorable en septiembre de 2000.[952] En relación con esta solicitud, hemos llegado anteriormente a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no presentara al Comité de reglamentación un proyecto de medida con respecto al maíz GA21 (CE-78) después de que el Comité científico de las plantas emitiera su opinión en septiembre de 2000 es compatible con la afirmación de los Estados Unidos de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

7.964 En estas circunstancias, y especialmente teniendo en cuenta la situación de la solicitud sobre progenitor de un único rasgo relativa al maíz GA21 (CE-78), consideramos que España habría podido llegar en 2002 a la conclusión de que no era realista esperar que la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 pudiera ser aprobada antes de la derogación de la Directiva 90/220. En nuestra opinión, el hecho de que España no completara su evaluación antes de la derogación de la Directiva 90/220 es por consiguiente compatible con la opinión de que en esa época existía una moratoria general de las aprobaciones.

7.965 Observamos que España fue uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no es evidente que la conducta de la autoridad competente española a partir de abril de 2002 refleje la adopción de un planteamiento prudencial. A decir verdad, la autoridad competente española no estableció contacto con el solicitante para recabar más información o aclaraciones adicionales tras haber recibido nuevo asesoramiento del Comité Nacional de Bioseguridad en abril de 2002. Reconocemos que, por entonces, se estaba aproximando la fecha de derogación de la Directiva 90/220. Sin embargo observamos que en otro procedimiento de aprobación la autoridad competente española remitió preguntas formuladas por el Comité Nacional de Seguridad en una fecha tan tardía como mediados de junio de 2002.[953]

7.966 Por otra parte, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar su solicitud en 2003 no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones. Como señalaron los Estados Unidos, si existía una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21.

---

[951] Recordamos que la Comisión hizo una propuesta relativa a estas normas en julio de 2001.

[952] Es razonable suponer que, en su calidad de autoridad competente principal en el procedimiento de aprobación relativo al maíz GA21 (CE-78), España estaba al corriente de esta situación.

[953] CE - Prueba documental 75/Ap.13.

7.967 En cuanto a la evaluación realizada por España de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 según lo dispuesto en la Directiva 2001/18, observamos que el 16 de enero de 2003 el solicitante indicó su intención de presentar una solicitud actualizada de conformidad con dicha Directiva. Las Comunidades Europeas han indicado, sin embargo, que la autoridad competente principal no recibió nunca la solicitud actualizada. No hemos encontrado ninguna prueba en contrario. La única otra información acerca de esta solicitud se refiere a su retirada por el solicitante el 15 de septiembre de 2003. Parece por lo tanto que la solicitud no fue examinada nunca por la autoridad competente principal de conformidad con la Directiva 2001/18. Dicho esto, la autoridad competente principal no habría podido hacerlo sin una solicitud actualizada.

7.968 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que España no completara su evaluación de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 antes de la derogación de la Directiva 90/220 en octubre de 2002 es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Soja con alto contenido de ácido oleico (CE-87)

7.969 La solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) el 19 de junio de 1998. Después de varias peticiones de información adicional por parte de la autoridad competente principal y de las correspondientes respuestas por parte del solicitante, éste retiró la solicitud el 12 de diciembre de 2002.

7.970 Los **Estados Unidos** argumentan que la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico fue retirada a causa de la excesiva demora de las Comunidades Europeas en llevar a cabo el proceso de aprobación. Sostienen que esta demora fue una manifestación de la moratoria de las aprobaciones.

7.971 Las **Comunidades Europeas** argumentan que, cuando el solicitante retiró su solicitud en diciembre de 2002, la justificación que dio de ello apuntaba a "razones exclusivamente comerciales".

7.972 Los **Estados Unidos** argumentan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.973 El **Grupo Especial** observa que, en una comunicación de fecha 7 de diciembre de 1998, el Instituto de Seguridad Alimentaria de los Países Bajos (RIKILT), uno de los órganos consultivos científicos que examinaron la solicitud, informó a la autoridad competente principal de que no se disponía de información suficiente para evaluar la inocuidad de los piensos fabricados a partir de la soja con alto contenido de ácido oleico.[954] El solicitante fue informado oficialmente de la petición de nuevos datos en una carta de fecha 8 de enero de 1999. Sin embargo, parece ser que las preguntas formuladas por el RIKILT habían sido comunicadas ya al solicitante por correo electrónico el 4 de

[954] CE - Prueba documental 87/Ap.11.

diciembre de 1998.[955] El 1º de julio de 1999, el solicitante respondió a las preguntas formuladas por el RIKILT "desde el 4 de diciembre de 1998". El solicitante presentó casi 270 páginas de respuestas y estudios.[956] La nueva información fue examinada al parecer por el RIKILT, y el 27 de octubre de 1999 la autoridad competente neerlandesa, en nombre del RIKILT, pidió al solicitante que suministrara una nueva justificación del análisis de la composición que había presentado.[957] Sin embargo, el solicitante no suministró la justificación pedida. No existe ninguna indicación de nuevas comunicaciones acerca de esta solicitud hasta que fue retirada por el solicitante más de tres años después, el 12 de diciembre de 2002, es decir, tras la derogación de la Directiva 90/220.

7.974 De lo anterior se desprende claramente que hubo dos elementos en particular que influyeron de manera especialmente negativa en el curso de esta solicitud. *En primer lugar*, la petición de información adicional hecha por la autoridad competente principal en diciembre de 1998/enero de 1999 y el tiempo que tardó dicha autoridad en examinar esta información adicional después de haberla recibido. *En segundo lugar*, el hecho de que el solicitante no respondiera, durante un período de más de tres años, a la petición complementaria de información adicional.

7.975 Por lo que respecta al primer elemento, preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información pedida en diciembre de 1998/enero de 1999 y octubre de 1999 sobre la composición del producto y la alteración del perfil de la proteína resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti consideró que los datos pedidos en diciembre de 1998/enero de 1999 sobre el contenido de lectina y los datos de composición durante dos campañas como mínimo eran necesarios para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad con respecto al consumo humano. Sin embargo, también señaló que no era de esperar que los cambios en la composición de los ácidos grasos tuvieran efectos en la inocuidad de los piensos.[958]

7.976 Al considerar las peticiones de diciembre de 1998/enero de 1999 hay que señalar, sin embargo, que unos meses más tarde, en junio de 1999, los Países Bajos declararon formalmente que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. A nuestro juicio, las peticiones hechas en diciembre de 1998/enero de 1999 podrían reflejar la adopción de un planteamiento prudencial para evaluar las solicitudes.

7.977 El 1º de julio de 1999, el solicitante proporcionó la información pedida en diciembre de 1998/enero de 1999. Casi cuatro meses más tarde, el 27 de octubre de 1999, la autoridad competente neerlandesa remitió al solicitante otras preguntas formuladas por el RIKILT. Esto significa que, nada más que en este período, los Países Bajos superaron los 90 días de que disponían en virtud de la Directiva 90/220 para evaluar la solicitud. Por una parte, cabe recordar en este contexto que la respuesta técnica del solicitante consistió en un documento de 270 páginas. A título comparativo, la solicitud inicial tenía 170 páginas.[959] Por otra parte, consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de

[955] CE - Prueba documental 87/Ap.13 y 14.

[956] CE - Prueba documental 87/Ap.14.

[957] CE - Prueba documental 87/Ap.15.

[958] Anexo H, párrafos 673 y 674.

[959] CE - Prueba documental 87/Ap.1.

reglamentación como en el Consejo en espera de la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. También es razonable suponer que los Países Bajos estaban al corriente de que, después de mayo de 1999, en los procedimientos de aprobación relativos al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445, la Comisión no había cumplido su obligación en la medida en que no había presentado al Consejo un proyecto de medida. En consecuencia, es posible, a nuestro juicio, que los Países Bajos considerasen que la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico no habría podido ser aprobada prontamente a nivel comunitario y que esto influyera en la rapidez de su propia evaluación a nivel de Estado miembro. Por consiguiente, creemos que la conducta de los Países Bajos es compatible con la tesis de que en esa época existía una moratoria general de las aprobaciones.

7.978 Por lo que respecta al segundo elemento que contribuyó a la demora en la terminación de este procedimiento, observamos que no están claras las razones por las que el solicitante no proporcionó una nueva justificación. En su carta de retirada de diciembre de 2002, el solicitante indicaba que no había ningún motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad de la soja con alto contenido de ácido oleico y que la retirada se debía a razones exclusivamente comerciales.[960] En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar la solicitud en 2002 no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones. Como han señalado los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico.

7.979 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que los Países Bajos no completaran su evaluación de la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico antes de diciembre de 2002, cuando fue retirada por el solicitante, es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Remolacha azucarera RR (CE-88)

7.980 La solicitud relativa a la remolacha azucarera RR fue presentada en Bélgica (autoridad competente principal) en diciembre de 1998 con miras a su aprobación en virtud de la Directiva 90/220. Tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, el solicitante presentó el 16 de enero de 2003 una solicitud actualizada. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la autoridad competente principal no había presentado todavía su evaluación a la Comisión. El 16 de abril de 2004, la solicitud fue retirada por el solicitante.

7.981 Los **Estados Unidos** alegan que la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR se demoró en la primera etapa del proceso de aprobación previsto en la Directiva 90/220 porque el Estado miembro se abstuvo de remitir la solicitud a la Comisión. Aunque el solicitante respondió a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, los Estados miembros demoraron y finalmente suspendieron el examen o no aprobaron este producto con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/220. El producto fue presentado de nuevo de conformidad con la Directiva 2001/18.

[960] CE - Prueba documental 87/Ap.16.

7.982 El **Canadá** argumenta que la autoridad competente principal no completó su examen de la solicitud, y de ese modo superó en varios años el plazo de 90 días establecido en la Directiva 90/220. Sostiene que, durante el proceso de examen, la autoridad competente principal pidió en tres ocasiones (abril de 1999, noviembre de 2000 y enero de 2001) al solicitante que cumpliera "voluntariamente" los requisitos establecidos en la Directiva 2001/18, aun cuando ésta no entraría en vigor hasta octubre de 2002.

7.983 Las **Comunidades Europeas** observan que, tras las conversaciones entre la autoridad competente principal y el solicitante, las empresas que producían el producto retiraron la solicitud el 16 de abril de 2004. La razón que adujo el solicitante para explicar la retirada fue la decisión de interrumpir todo nuevo desarrollo de la remolacha azucarera RR obtenida a partir del evento T9100152.

7.984 Los **Estados Unidos** argumentan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.985 El **Grupo Especial** observa que la solicitud fue enviada al parecer a la autoridad competente principal en diciembre de 1998, pero no dispone de documentación sobre esta solicitud. Además, la autoridad competente principal consideró que la solicitud estaba incompleta. Después de que el solicitante presentara nueva información, el 1º de marzo de 1999 la autoridad competente principal acusó recibo de una solicitud completa.[961] Al parecer, la solicitud fue examinada en una reunión del Consejo Asesor de Bioseguridad de Bélgica que se celebró el 26 de abril de 1999. Las preguntas que se plantearon en esta reunión fueron transmitidas al solicitante en junio de 1999 y se referían, entre otras cosas, a las prácticas agrícolas, la caracterización molecular, la toxicología, la alergenicidad y la equivalencia de alimentos y piensos.[962] El solicitante proporcionó respuestas a algunas de estas preguntas en julio de 1999.[963] Otras preguntas fueron respondidas en diciembre de 1999.[964]

7.986 En octubre de 1999, la autoridad competente principal pidió información adicional sobre la transferencia de genes en el aparato digestivo.[965] El solicitante proporcionó esta información en enero de 2000.[966] Preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información relativa a la alergenicidad, la caracterización molecular y la transferencia de genes en el aparato digestivo pedida por la autoridad competente principal resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti dijo que la información sobre estas tres

[961] CE - Prueba documental 88/Ap.3.

[962] CE - Prueba documental 88/Ap.8 y 9.

[963] CE - Prueba documental 88/Ap.10.

[964] CE - Prueba documental 88/Ap.13.

[965] CE - Prueba documental 88/Ap.12.

[966] CE - Prueba documental 88/Ap.15.

cuestiones que había suministrado el solicitante antes de octubre de 1999 era suficiente para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación.[967]

7.987 En febrero de 2000, la autoridad competente principal pidió referencias bibliográficas que faltaban. El solicitante proporcionó las referencias pertinentes en febrero y marzo de 2000.[968] De conformidad con la cronología que se nos ha facilitado, en abril de 2000 el solicitante se reunió con la autoridad competente para examinar cuestiones relativas a la preservación de la identidad, las buenas prácticas agrícolas, el seguimiento después de la comercialización, la trazabilidad, la información al público, métodos de detección para líneas específicas e iniciadores. Sin embargo, no se nos facilitó el acta de esta reunión. En julio de 2000, el solicitante, por propia iniciativa, suministró información adicional sobre la caracterización de una proteína y los protocolos de detección. El solicitante señaló que estos datos no modificaban las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[969]

7.988 En noviembre de 2000, la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones con respecto a la caracterización molecular y la alergenicidad del "evento '77'".[970] Preguntamos a los expertos si la información sobre la caracterización molecular y la alergenicidad del "evento '77'" pedida por la autoridad competente principal resultaba necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti subrayó que la información "relativa a la alergenicidad no era necesaria para garantizar que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad fueran válidas", porque la solicitud inicial había establecido satisfactoriamente la inocuidad de ese producto a tal respecto.[971] Al parecer, el solicitante no proporcionó la información que se le había pedido.

7.989 En enero de 2001, la autoridad competente principal "invitó" al solicitante a presentar una propuesta relativa tanto al etiquetado y la trazabilidad como a un plan de seguimiento y a unas buenas prácticas agrícolas, de conformidad con los principios de la Posición común del Consejo con respecto a la modificación de la Directiva 90/220. La autoridad competente principal indicó que, a falta de un cumplimiento voluntario de estos principios, la Comisión y los demás Estados miembros se opondrían probablemente a la aprobación de la solicitud aunque la autoridad competente principal la remitiera con una evaluación positiva.[972] Al parecer, el solicitante no respondió a la invitación de la autoridad competente principal. En junio de 2001, la autoridad competente principal envió al solicitante algunas observaciones sobre su solicitud, pidiéndole que introdujera las correcciones correspondientes.[973] Después de la comunicación de la autoridad competente principal de junio de 2001 no parece que hubiera nuevos intercambios entre dicha autoridad y el solicitante hasta la derogación de la Directiva 90/220 en octubre de 2002.

[967] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 42 del Grupo Especial.

[968] CE - Prueba documental 88/Ap.17 a 21.

[969] CE - Prueba documental 88/Ap.22.

[970] CE - Prueba documental 88/Ap.27.

[971] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 43 del Grupo Especial.

[972] CE - Prueba documental 88/Ap.29.

[973] CE - Prueba documental 88/Ap.30.

7.990 En enero de 2003, el solicitante presentó una solicitud actualizada con arreglo a la Directiva 2001/18. En febrero de 2003, la autoridad competente principal reconoció que el solicitante había facilitado actualizaciones y pidió nueva información.[974] Al parecer, el solicitante no proporcionó la información pedida. En su lugar, presentó una carta de retirada en abril de 2004.

7.991 Comenzamos nuestro examen de la evaluación de la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR realizada por la autoridad competente principal recordando que el solicitante no respondió a la petición de información adicional que le había hecho la autoridad competente principal en noviembre de 2000.[975] Parece ser, por lo tanto, que a partir de noviembre de 2000 la falta de progresos de conformidad con la Directiva 90/220 es atribuible al solicitante. La pregunta que ha de examinarse es, pues, por qué la autoridad competente principal no completó su evaluación antes de noviembre de 2000. Observamos a este respecto que al final de marzo de 2000 el solicitante había facilitado toda la información adicional pedida por la autoridad competente principal. Pese a ello, la autoridad competente principal no completó su evaluación en las semanas siguientes. En su lugar, en noviembre de 2000, más de siete meses después, pidió nuevas aclaraciones sobre cuestiones relativas a la caracterización molecular y la alergenicidad que el solicitante había tratado previamente. Las Comunidades Europeas no dieron una explicación de la razón por la que la autoridad competente belga no habría podido recabar estas aclaraciones mucho antes, teniendo en cuenta que el solicitante había facilitado información adicional sobre dichas cuestiones antes del final de 1999. En este sentido, observamos que en noviembre de 2000 Bélgica había superado ya con mucho el plazo de 90 días que se establecía en la Directiva 90/220 para que una autoridad competente principal llevara a cabo la evaluación.

7.992 Recordamos también que en junio de 1999 Bélgica fue uno de los países del Grupo de los Siete que declararon, no que tomarían medidas para suspender las nuevas aprobaciones, sino que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Sin embargo, en vista de la fecha (noviembre de 2000) de la petición de información adicional de Bélgica, remitida más de siete meses después de que el solicitante hubiere presentado información adicional (marzo de 2000), no estamos seguros de que la petición reflejara la adopción de un planteamiento prudencial a que se hace referencia en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Siete.

7.993 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, Bélgica tenía razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. La Comisión hizo una propuesta relativa a estas normas en julio de 2001. En nuestra opinión, Bélgica tenía también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. En consecuencia, a nuestro juicio es posible que Bélgica considerase que la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR no podría ser aprobada prontamente a nivel comunitario, y que esto influyera en la rapidez con que llevó a cabo su propia evaluación y la indujera a pedir información que en otro caso podría no haber pedido.[976] Como se indicó anteriormente, en

[974] CE - Prueba documental 88/Ap.34.

[975] En enero de 2001, la autoridad competente principal recordó al solicitante la petición de información que le había hecho en noviembre de 2000. CE - Prueba documental 88/Ap.29.

[976] De hecho, como se señaló anteriormente, en enero de 2001 la propia Bélgica había indicado al solicitante que esperaba una oposición a la aprobación de la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR en

particular en el caso de las aclaraciones pedidas con respecto a la alergenicidad, la Dra. Nutti puso en duda la necesidad de la información que se había pedido. La circunstancia de que el solicitante no respondiera a la petición hecha en noviembre de 2000 es también compatible con esta posibilidad, ya que tal vez indique que el solicitante había perdido la confianza en que Bélgica remitiera su solicitud a la Comisión mientras aún estuviera en vigor la Directiva 90/220.

7.994 Teniendo en cuenta los elementos antes mencionados, consideramos que el hecho de que Bélgica no completara su evaluación antes de su petición de información adicional de noviembre de 2000 es compatible con la existencia de una moratoria general de las aprobaciones. El hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar la solicitud en 2004 no contradice esta opinión. Como han señalado los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR.

7.995 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardó Bélgica en llevar a cabo su evaluación de la remolacha azucarera RR es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Achicoria verde transgénica (CE-110)

7.996 La solicitud relativa a la achicoria verde transgénica fue presentada el 11 de marzo de 1996 en los Países Bajos (autoridad competente principal) con miras a su aprobación de conformidad con la Directiva 90/220. La solicitud fue retirada el 15 de abril de 2003.

7.997 Las **Comunidades Europeas** han indicado que, tras haber sido evaluada tanto a nivel nacional como comunitario, la notificación fue retirada por el solicitante el 15 de abril de 2003. El solicitante dio dos razones para explicar la retirada: en primer lugar, la inexistencia de un mercado para esos productos; y, en segundo lugar, el hecho de que la empresa prefería que se dejara de relacionarla con los OMG.

7.998 Los **Estados Unidos** argumentan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras y se desarrollaban nuevos productos, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.999 El **Grupo Especial** observa que el 8 de julio de 1996 se facilitó al solicitante, para que formulara observaciones, un proyecto de dictamen favorable preparado con miras a su presentación a la Comisión Europea.[977] Seis meses después, en enero de 1997, el solicitante envió una carta en la

---

caso de que el solicitante no cumpliera voluntariamente determinados principios establecidos en la Posición común sobre la revisión de la Directiva 90/220.

[977] CE - Prueba documental 110/Ap.4.

que pedía que la solicitud no fuera remitida a la Comisión hasta que hubiera mayor claridad en cuanto a la autorización de la achicoria roja transgénica (CE-77).[978]

7.1000 Más de dos años después, el 25 de marzo de 1999, el RIKILT, órgano consultivo para la inocuidad de los piensos de los Países Bajos, presentó un informe de evaluación a la autoridad competente neerlandesa. Contrariamente a la descripción de este informe ofrecida por las Comunidades Europeas, el RIKILT no pidió información adicional. Por el contrario, declaró que, teniendo en cuenta las conclusiones del Comité provisional de evaluación de la seguridad de los nuevos alimentos y/o el Comité científico de las plantas, no había indicaciones de que el uso ocasional como pienso de la achicoria verde modificada no fuera inocuo. El informe indicaba que los datos suministrados sobre la composición de la achicoria verde modificada eran insuficientes, con arreglo a las normas vigentes de la UE, para poder formular observaciones sobre su comparabilidad con la achicoria verde no modificada. Sin embargo, a continuación decía que, puesto que la achicoria verde no era un ingrediente normal de los piensos, y teniendo en cuenta el dictamen del Comité provisional de evaluación de la seguridad de los nuevos alimentos con respecto a su inocuidad para el consumo humano, no había ninguna indicación de que el producto no fuera inocuo tanto para los animales como para los consumidores de productos animales en caso de que se utilizara ocasionalmente como pienso.[979]

7.1001 El 19 de mayo de 1999, el solicitante suministró voluntariamente algunos datos suplementarios sobre aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos "como respuesta a las peticiones de diferentes Estados miembros" en el contexto del debate de la solicitud relativa a ese mismo producto presentada en virtud del Reglamento 258/97. Esa información se proporcionaba en la solicitud relativa a la achicoria verde transgénica, aunque dicha solicitud se refería a la alimentación animal y no a la alimentación humana.[980] No se nos ha facilitado ninguna información con respecto a nuevos intercambios sobre la solicitud después de esa fecha. La solicitud no volvió a ser presentada de conformidad con la Directiva 2001/18, y fue retirada formalmente el 15 de abril de 2003. Las cartas de retirada que se nos han proporcionado están redactadas en neerlandés y no se ha suministrado su traducción.

7.1002 De lo anterior se desprende que el examen por la autoridad competente principal de esta solicitud no se completó en el plazo de 90 días previsto en la Directiva 90/220. Lamentablemente, sobre la base de la información que se nos ha facilitado, no hemos podido determinar en qué medida las demoras que se produjeron después de mayo de 1999, cuando el solicitante presentó voluntariamente nueva información, fueron atribuibles a la autoridad competente principal. Como se ha señalado, las pruebas parecen indicar que en julio de 1996 los comités científicos competentes de los Países Bajos consideraron suficiente la solicitud para llegar a la conclusión de que la achicoria verde transgénica no entrañaba ningún riesgo para la salud de las personas o los animales ni para el medio ambiente. Pero en enero de 1997, el solicitante pidió que no se remitiera la solicitud hasta que hubiera mayor claridad con respecto a la aprobación de la achicoria roja transgénica. De las pruebas que se nos han presentado no se desprende claramente si en mayo de 1999 la autoridad competente principal estaba esperando todavía que el solicitante retirara su petición pendiente. De haber sido así, el hecho de que la autoridad competente principal no completara su evaluación después de mayo de 1999 ni remitiera la solicitud a la Comisión sería el resultado de la petición del propio solicitante.

[978] CE - Prueba documental 110/Ap.5.

[979] CE - Prueba documental 110/Ap.7.

[980] CE - Prueba documental 110/Ap.8.

7.1003 Sin embargo, aun suponiendo que la autoridad competente principal estuviera esperando a que el solicitante le diera vía libre, esto no demostraría que durante el período de tiempo pertinente no existía una moratoria de las aprobaciones definitivas. En octubre de 2002, cuando fue derogada la Directiva 90/220, la solicitud relativa a la achicoria verde transgénica no había llegado a la fase comunitaria del procedimiento de aprobación que prevé la Directiva 90/220. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.1004 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que los Países Bajos no completaran su evaluación de la achicoria verde transgénica antes de octubre de 2002, cuando fue derogada la Directiva 90/220, es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

No autorización por los Estados miembros de la comercialización

7.1005 Para respaldar su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones, los Estados Unidos y el Canadá han señalado los procedimientos de aprobación en los que el Estado miembro al que se presentó la solicitud, es decir, la autoridad competente principal, no dio su autorización por escrito a la comercialización de un producto biotecnológico, después de que dicho producto hubiera sido aprobado mediante decisión de la Comisión. A continuación consideramos estos procedimientos de aprobación, recordando que, en su parte pertinente, el apartado 4 del artículo 13 establece que "[c]uando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que recibió la notificación original dará su autorización por escrito a dicha notificación, de modo que el producto pueda ser comercializado". El apartado 5 del artículo 13 establece además que "[u]na vez que el producto haya sido autorizado por escrito, podrá ser usado sin notificación adicional en todo el territorio de la Comunidad siempre que se respeten estrictamente las condiciones específicas de uso y los entornos y/o zonas geográficas estipuladas en dichas condiciones".

Colza MS1/RF1 (CE-89)

Colza MS1/RF2 (CE-90)

7.1006 Las solicitudes relativas al cultivo, importación y comercialización tanto de la colza MS1/RF1 (CE-89) como de la colza MS1/RF2 fueron presentadas a Francia (autoridad competente principal) en abril de 1995. Tras ser examinadas por la autoridad competente principal y posteriormente a nivel comunitario, estas solicitudes fueron aprobadas por la Comisión el 6 de junio de 1997.[981]

7.1007 Los **Estados Unidos** argumentan que numerosas solicitudes que habían sido bloqueadas en virtud de la Directiva 90/220, entre ellas las relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2, no fueron presentadas de nuevo en virtud de la Directiva 2001/18. Estas solicitudes languidecieron en la etapa final del proceso durante más de cinco años porque la autoridad competente principal denegó su aprobación definitiva.[982] Ambas solicitudes fueron presentadas en

[981] Decisión 97/392/CE de la Comisión de 6 de junio de 1997, publicada en el Diario Oficial L 164 de 21 de junio de 1997, página 38 (CE - Prueba documental 89), y Decisión 97/393/CE de la Comisión de 6 de junio de 1997, publicada en el Diario Oficial L 164 de 21 de junio de 1997, página 40 (CE - Prueba documental 90).

[982] Preguntas y respuestas sobre la reglamentación de los OMG en la UE, en el anexo 1 (Estados Unidos - Prueba documental 107).

abril de 1995 a Francia, que las remitió a la Comisión Europea, acompañadas de dictámenes favorables, el 27 de julio de 1995. La Comisión examinó las solicitudes y constató que "no existe motivo alguno para pensar que [la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y de la colza MS1/RF2] pueda tener efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente".[983] En consecuencia, la Comisión aprobó ambos productos el 6 de junio de 1997[984], de acuerdo con el dictamen favorable del Comité de reglamentación.[985] A pesar de la decisión favorable de la Comisión, Francia se negó a completar el proceso dando su autorización definitiva para que la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 pudieran ser comercializadas.[986]

7.1008 El **Canadá** argumenta que la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 resultaron afectadas por la moratoria, al haberse impedido que ambos productos recibieran la aprobación necesaria para ser comercializados legalmente en las Comunidades Europeas. El Canadá sostiene que, aunque esos productos fueron aprobados antes de octubre de 1998, fueron víctimas de la moratoria después de octubre de 1998 en la misma medida que otros productos.

7.1009 El Canadá observa que las decisiones de las CE por las que se aprobó la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y de la colza MS1/RF2 en julio de 1997 establecían que "la autoridad competente de Francia autorizará la comercialización" de los productos en cuestión[987], basándose en parte en que no existía motivo alguno para pensar que pudieran tener efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, la autoridad competente principal no dio su autorización para ninguno de los dos productos, contrariamente a lo estipulado en esta disposición y en el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220 y a pesar de que esa misma autoridad competente había emitido inicialmente un dictamen favorable.

7.1010 El Canadá observa además que el 7 de julio de 1999 la Comisión envió a Francia un "dictamen motivado" en relación con la negativa a autorizar estos productos. Esta etapa del procedimiento precede necesariamente a cualquier acción legal que emprenda la Comisión ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas contra un Estado miembro por haber infringido una ley de las CE.[988] Sin embargo, la Comisión no siguió adelante con este asunto, ni inició un

---

[983] Decisión 97/392/CE de la Comisión, Diario Oficial L 164 de 21 de junio de 1997, preámbulo, quinto considerando (Estados Unidos - Prueba documental 43); Decisión 97/393/CE de la Comisión, Diario Oficial L 164 de 21 de junio de 1997, preámbulo, quinto considerando (Estados Unidos - Prueba documental 44).

[984] Decisión 97/392 de la Comisión (Estados Unidos - Prueba documental 43); Decisión 97/393 de la Comisión (Estados Unidos - Prueba documental 44).

[985] Decisión 97/392 de la Comisión, preámbulo, octavo considerando (Estados Unidos - Prueba documental 43); Decisión 97/393 de la Comisión, preámbulo, octavo considerando (Estados Unidos - Prueba documental 44).

[986] Preguntas y respuestas sobre la reglamentación de los OMG en la UE, en el anexo 1 (Estados Unidos - Prueba documental 107).

[987] El Canadá se refiere al párrafo 1 del artículo 1 de ambas Decisiones de la Comisión.

[988] Comunidades Europeas, *GMOs: Commission moves against Luxembourg and France*, comunicado de prensa de la Comisión, IP/99/438, Bruselas, 7 de julio de 1999 (Canadá - Prueba documental 52). Véase también Comunidades Europeas, Comisión, decimoséptimo informe anual sobre el control de la aplicación del Derecho comunitario (1999), COM (2000) 92 final, Bruselas, 23 de junio de 2000 (Sector: Química y biotecnologías), página 85 (Canadá - Prueba documental 53).

procedimiento por infracción. Aunque durante las consultas el Canadá pidió información adicional a las Comunidades Europeas, éstas no han facilitado todavía ninguna información adicional sobre las medidas que efectivamente se tomaron. Por otra parte, en una resolución de fecha 4 de noviembre de 2000, el Consejo de Estado francés, aplicando una decisión anterior del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en relación con el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220, llegó a la conclusión de que, sin nueva información acerca de los riesgos que entrañaban la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2, el Ministerio francés no podía poner en entredicho la decisión adoptada por la Comisión.[989]

7.1011 El Canadá argumenta que, a pesar de las decisiones de comercializar ambos productos adoptadas por la Comisión hace más de seis años (y de la conclusión de la evaluación del riesgo favorable más reciente por un organismo científico de las CE respecto de un uso estrechamente relacionado de ese mismo producto hace al menos cinco años), Francia ha seguido denegando la autorización a la comercialización de esos productos. En consecuencia, el solicitante no ha podido poner en el mercado de la UE ninguna de las dos variedades vegetales.[990]

7.1012 Las **Comunidades Europeas** argumentan que, desde un punto de vista jurídico, la ausencia de la autorización definitiva no significa que el solicitante no tenga derecho a comercializar la colza MS1/RF1 (CE-89) y/o la colza MS1/RF2. Estos productos han sido aprobados para su comercialización en virtud de las decisiones de la Comisión de 6 de junio de 1997. Aunque estas decisiones iban dirigidas a Francia e imponían a este país la obligación de conceder la autorización definitiva, podían no obstante tener también un efecto directo para el solicitante.

7.1013 Según las Comunidades Europeas, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas los Estados miembros de las CE no pueden prevalerse del hecho de que no han cumplido (o se niegan a cumplir) obligaciones que les imponen las Comunidades para denegar a una persona un derecho otorgado mediante esas mismas disposiciones comunitarias.[991] Esa persona puede, por consiguiente, hacer valer ese derecho basándose en la legislación comunitaria de que se trate. Estos principios constituyen la denominada doctrina del "efecto directo". El Tribunal ha basado esta doctrina en una interpretación teleológica del derecho comunitario y, en particular, en el denominado principio del "efecto útil".

7.1014 Las Comunidades Europeas confirman que la Comisión inició procedimientos por infracción contra Francia en 1998, pero decidió no someter este asunto al Tribunal. La razón de ello fue que se había determinado que la propia legislación sobre cuya base se había concedido la aprobación era

---

[989] Comunidades Europeas, Comisión, decimoctavo informe anual sobre el control de la aplicación del Derecho comunitario (2000), COM (2001) 309 final, Bruselas, 16 de julio de 2001 (Sector: Química y biotecnologías), página 70 (Canadá - Prueba documental 50); véase también, Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, *Association Greenpeace France v. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche*, C-6/99, [2000] E.C.R. I-01651 (Canadá - Prueba documental 51).

[990] El Canadá observa que el aceite elaborado a partir del híbrido MS1/RF1 de canola/colza fue aprobado ya el 24 de junio de 1997 para su comercialización con arreglo al procedimiento simplificado que se establece en el artículo 5 del Reglamento 258/97 (véase el resumen de las solicitudes relativas al artículo 5 que se recibieron en 1997, producto número 2, en la Prueba documental 25 presentada por el Canadá). La solicitud fue presentada a la Comisión por el Reino Unido tras una evaluación científica llevada a cabo por su Comité Asesor sobre Nuevos Alimentos y Procesos.

[991] *Véase* Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Leberpfennig, C-9/70 [1970] Recopilación de Jurisprudencia de las CE 825.

insuficiente y estaba siendo revisada. Por otra parte, Francia había expresado las mismas preocupaciones en relación con el riesgo de estos dos productos para el medio ambiente que en el caso de los productos respecto de los cuales adoptó posteriormente medidas de salvaguardia (es decir, la colza MS1/RF1, el mismo producto que había sido aprobado en 1996 para actividades de reproducción).

7.1015 Las aprobaciones de las colzas MS1/RF1 y MS1/RF2 para su importación, elaboración y cultivo en 1996 y 1997 no preveían la presentación de informes o el seguimiento de la comercialización en las Comunidades Europeas. En consecuencia, las Comunidades Europeas sostienen que no pueden decir si esos productos han sido vendidos en su territorio. Según las Comunidades Europeas, no se ha registrado en los catálogos nacionales de los Estados miembros ni en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas -lo que es un requisito previo necesario para autorizar su cultivo comercial- ninguna variedad de colza derivada de la colza MS1/RF1 o MS1/RF2, porque no ha habido empresas que lo pidieran.

7.1016 Los **Estados Unidos** mantienen que, de conformidad con la Directiva 90/220, la aprobación "a nivel comunitario" no se hace efectiva a no ser que, y hasta que, el Estado miembro que recibió inicialmente la solicitud realice el trámite final de comercializar el producto. En el presente caso, la autoridad competente principal nunca permitió que se comercializara el producto. Por consiguiente, estos productos nunca fueron aprobados de hecho para su cultivo, importación y comercialización en las Comunidades Europeas. Este es un ejemplo de cómo, en determinadas circunstancias, un solo Estado miembro puede bloquear la aprobación de un producto, y es también un ejemplo de la existencia de la moratoria general. Ninguno de estos dos productos se comercializa de hecho en las Comunidades Europeas y los funcionarios de aduana de las CE no admitirían ninguno de ellos sin el trámite final (la autorización de Francia) del proceso de aprobación. Las Comunidades Europeas no han explicado cómo puede considerarse aprobado un producto si son necesarias acciones judiciales adicionales para que el producto pueda ser comercializado.

7.1017 El **Canadá** argumenta que no se puede llegar razonablemente a la conclusión de que un procedimiento de aprobación ha llegado a su fin cuando el solicitante debe entablar un pleito potencialmente costoso y largo para hacer respetar sus derechos.

7.1018 El **Grupo Especial** observa que, aunque las dos solicitudes relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2 fueron aprobadas formalmente por la Comisión en junio de 1997 para su comercialización, la autoridad competente principal no llevó a cabo posteriormente el trámite final del procedimiento de aprobación previsto en el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220, consistente en dar su autorización por escrito a la comercialización de un producto. Las decisiones pertinentes de la Comisión, que están dirigidas a los Estados miembros, establecen también en el párrafo 1 de su artículo 1 que "la autoridad competente de Francia autorizará la comercialización" de los productos de colza en cuestión.[992]

7.1019 Ni el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220 ni las decisiones pertinentes de la Comisión establecen plazos concretos dentro de los cuales la autoridad competente principal hubiera de dar su autorización. Sin embargo, para nosotros está claro que esto no significa que la autoridad competente principal pudiera emplear el tiempo que fuera en completar el trámite que se le exigía. De lo contrario, los plazos estipulados en la Directiva 90/220 para completar otros trámites del procedimiento de aprobación, como el período de 90 días establecido en el artículo 12 para la evaluación por el Estado miembro, el período de 60 días establecido en el artículo 13 para la

[992] Estados Unidos - Pruebas documentales 43 y 44; Canadá - Pruebas documentales 48 y 49.

presentación de objeciones o el período de tres meses establecido en el artículo 21 para el pronunciamiento, podrían quedar fácilmente anulados y desprovistos de sentido. Recordamos que en el caso de las dos solicitudes en cuestión, la Comisión dio su aprobación el 6 de junio de 1997. En octubre 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220, Francia no había autorizado la comercialización de los productos en cuestión. Por consiguiente, Francia no dio su autorización durante más de cinco años.[993]

7.1020 Las Comunidades Europeas han sugerido que la inacción de Francia a partir de junio de 1997 se debió a preocupaciones con respecto a los riesgos para el medio ambiente, y que esos mismos riesgos indujeron a Francia a adoptar en noviembre de 1998 una medida de salvaguardia en relación con la colza MS1/RF1 (CE-161). La solicitud relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) había sido presentada al Reino Unido y fue aprobada en 1996 para actividades de reproducción. Al examinar esta afirmación, observamos que se nos ha facilitado muy poca información sobre los procedimientos de aprobación relativos a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2. En particular, no hemos visto ningún dato que apunte a las supuestas preocupaciones ambientales de Francia. Al contrario, las decisiones de la Comisión por las que se aprobaron las solicitudes relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2 dejan claro que Francia remitió la solicitud a la Comisión junto con un dictamen favorable.

7.1021 Por otra parte, no existe ninguna indicación de que después de junio de 1997 Francia pidiera al solicitante información adicional o le propusiera aceptar voluntariamente unas condiciones más rigurosas para atender las supuestas preocupaciones ambientales de Francia. Además, las decisiones de la Comisión por las que se aprobaron los dos productos especifican que la Directiva 90/220 prevé salvaguardias adicionales en caso de que se disponga de nueva información sobre los riesgos de los productos en cuestión. Teniendo esto en cuenta, aun en el caso de que Francia hubiese considerado que en junio de 1997 había motivos justificables para suponer que los productos en cuestión constituían un riesgo para el medio ambiente, habría podido adoptar una medida de salvaguardia, como lo hizo en el caso de la colza MS1/RF1 (CE-161), *después* de haber dado su autorización por escrito a la comercialización de los dos productos en cuestión.[994] Las preocupaciones en que se basara la medida de salvaguardia de Francia habrían sido examinadas entonces por el Comité científico de las plantas y se habría tomado una decisión a nivel comunitario sobre la validez de las preocupaciones de Francia.

7.1022 Por todas esas razones, no estamos convencidos de que hubiera cuestiones ambientales pendientes que fueran específicas de los productos en cuestión y que Francia estuviera tratando de que el solicitante resolviera antes de dar su autorización por escrito a la comercialización de esos productos.

7.1023 Recordamos que en junio de 1999 Francia fue uno de los países del Grupo de los Cinco que declararon que tomarían medidas para suspender nuevas aprobaciones con arreglo a la Directiva 90/220 en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y

[993] A título de ejemplo, señalamos que en el procedimiento de aprobación relativo a la achicoria roja, que también se llevó a cabo en virtud de la Directiva 90/220, la autoridad competente principal dio su autorización por escrito dos meses y medio después de que la Comisión hubiera aprobado la solicitud para actividades de reproducción. CE - Prueba documental 77/Ap.42.

[994] En la Directiva 90/220 no hay ninguna disposición que diga que una autoridad competente principal que envía una solicitud acompañada de un dictamen positivo y que da su autorización por escrito a la comercialización de un producto no pueda adoptar posteriormente una medida de salvaguardia con respecto a ese producto.

trazabilidad. Como se señaló anteriormente, las partes reclamantes aducen que una de las medidas que podían adoptar los países del Grupo de los Cinco para impedir nuevas aprobaciones era denegar su autorización por escrito a la comercialización del producto en los casos en que actuaran como la autoridad competente principal. Consideramos que la conducta de Francia es compatible con la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco. De hecho, a pesar de la clara obligación jurídica de dar su autorización por escrito a la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y de la colza MS1/RF2, Francia denegó su autorización y por lo tanto hizo cuanto estaba a su alcance para impedir que estos productos fueran aprobados.

7.1024 Por consiguiente, consideramos que, al menos a partir de junio de 1999, el hecho de que Francia no diera su autorización por escrito corrobora la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones definitivas. La conducta de Francia no es incompatible con la afirmación de las partes reclamantes de que ya en octubre de 1998 había una moratoria general de las CE. Sin embargo, el hecho de que Francia denegara su autorización ya en junio de 1997 podría respaldar también la tesis de que, si bien Francia, por su parte, se opuso a las nuevas aprobaciones e hizo uso de sus facultades para impedirlas, en octubre de 1998 no había ninguna moratoria general en todo el territorio de las CE.

7.1025 Hemos de señalar que no existe certeza en cuanto a la situación de las solicitudes relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2 tras la derogación de la Directiva 90/220. El artículo 35 de la Directiva 2001/18 establece que las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 respecto de las cuales los procedimientos de aprobación en virtud de dicha Directiva no hayan terminado antes del 17 de octubre de 2002, estarán sujetas a las disposiciones de la Directiva 2001/18. Además establece que antes del 17 de enero de 2003 los solicitantes habrán de complementar sus solicitudes de conformidad con la Directiva 2001/18. No hay ninguna indicación de que las solicitudes relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2 fueran complementadas de conformidad con la Directiva 2001/18.

7.1026 Las Comunidades Europeas parecen argumentar, sin embargo, que los procedimientos de aprobación relativos a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2 se completaron de conformidad con la Directiva 90/220. Sostienen que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, la ausencia de autorización definitiva de la autoridad competente principal no significa que el solicitante no tenga legalmente derecho a comercializar la colza MS1/RF1 (CE-89) y/o la colza MS1/RF2. Según las Comunidades Europeas, el solicitante habría podido invocar ante los tribunales franceses la obligación que las decisiones de la Comisión anteriormente mencionadas imponían a Francia de dar su autorización a la comercialización de los productos en cuestión. Los Estados Unidos y el Canadá no han negado que el solicitante tuviera ese derecho con arreglo a la legislación de las CE. En esas circunstancias, y ante la falta de pruebas en contrario, no vemos ningún motivo para rechazar la tesis de las Comunidades Europeas acerca de la situación con arreglo a su propia legislación.

7.1027 Aceptar la tesis de las Comunidades Europeas significa admitir que en la fecha en que se estableció este Grupo Especial las decisiones de la Comisión anteriormente mencionadas eran todavía jurídicamente vinculantes y que en esa fecha el solicitante podía invocar todavía dichas decisiones de la Comisión en contra de Francia, puesto que por entonces Francia no había dado su autorización por escrito. Sin embargo, no significa admitir que antes o después de la derogación de la Directiva 90/220 la propia Francia no estuviera ya obligada a cumplir las decisiones de la Comisión y a dar su autorización por escrito. Por consiguiente, la tesis de las Comunidades Europeas no resta valor a nuestra opinión de que, al menos desde junio de 1999, el hecho de que Francia siguiera sin dar su autorización por escrito corrobora la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

7.1028 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que, al menos a partir de junio de 1999, el hecho de que Francia no diera su autorización por escrito a la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y de la colza MS1/RF2 corrobora la tesis de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones.

Demoras debidas a cambios en el marco legislativo

7.1029 Como hemos señalado al principio, las Comunidades Europeas reconocen que se produjeron demoras en algunos procedimientos de aprobación que estaban siendo tramitados de conformidad con la Directiva 90/220. Según las Comunidades Europeas, estas demoras fueron el resultado de los cambios legislativos que se introdujeron en esa época. En concreto, las Comunidades Europeas se refieren a la revisión de la Directiva 90/220 que dio lugar a la adopción de la Directiva 2001/18. Observan que, si bien la Directiva 90/220 siguió siendo la base para la tramitación de las solicitudes, las solicitudes pendientes planteaban un problema porque en general no contenían los datos o la información necesarios para atender las preocupaciones que habían dado lugar a la adopción de la Directiva 2001/18. Las Comunidades Europeas dicen que, por consiguiente, tuvieron que encontrar medios para velar por que el solicitante facilitara los datos o la información necesarios. Señalan que la mayoría de los solicitantes aceptaron hacerlo de forma voluntaria y sostienen que, con la adopción y entrada en vigor de la nueva legislación, se han atendido todas las preocupaciones pertinentes. Las Comunidades Europeas afirman que, en consecuencia, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 2001/18 se han tramitado normalmente.

7.1030 Así pues, las Comunidades Europeas argumentan, en esencia, que en la medida en que hubo demoras en la tramitación de las solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220, dichas demoras estuvieron vinculadas a los cambios legislativos que se completaron en octubre de 2002 con la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. No estuvieron vinculadas a los cambios legislativos pedidos por los países del Grupo de los Cinco y logrados en septiembre de 2003 con la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Para respaldar esta afirmación, las Comunidades Europeas sostienen que hubo demoras antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, pero no después.

7.1031 Del examen anterior de distintos procedimientos de aprobación se desprende claramente que se produjeron demoras vinculadas a la adopción de la Directiva 2001/18 o a su entrada en vigor más o menos inminente. Sin embargo, en nuestra opinión, estas demoras son plenamente compatibles con la tesis de las partes reclamantes de que al menos hasta agosto de 2003 hubo una moratoria general de las aprobaciones. En este sentido recordamos que en junio de 1999 los países del Grupo de los Cinco habían declarado que "a la espera de la adopción de [nuevas normas de las CE por las que se garantice el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y los productos derivados de los OMG]"[995], tomarían las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado. En octubre de 2002, cuando entró en vigor la Directiva 2001/18, no se habían adoptado nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.[996] Por lo tanto, de la declaración de junio de 1999 se desprende claramente que los países del Grupo de los Cinco se opondrían a las aprobaciones hasta que se adoptaran nuevas normas, es decir, hasta que entrara en vigor la Directiva 2001/18. Recordamos también la afirmación de las partes reclamantes de que la Comisión contribuyó a la adopción y aplicación de la supuesta moratoria general de las aprobaciones y de que,

[995] Estados Unidos - Pruebas documentales 76 y 77; Canadá - Prueba documental 3; Argentina - Prueba documental 12.

[996] La Comisión no propuso tales normas hasta julio de 2001.

en vista de la oposición de los países del Grupo de los Cinco a las aprobaciones definitivas, decidió no cumplir la obligación de completar los procedimientos de aprobación que le incumbía en virtud de la Directiva 90/220. En consecuencia, si al menos hasta agosto de 2003 hubo una moratoria general de las aprobaciones, era de esperar que los países del Grupo de los Cinco (actuando como autoridad competente principal o a través del Comité de reglamentación o del Consejo) y/o la Comisión causaran demoras antes de la derogación de la Directiva 90/220 con el fin de impedir que se aprobaran las solicitudes mientras la Directiva estaba aún vigente.

7.1032 Las Comunidades Europeas alegan que, tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, no hubo nuevas demoras, salvo las resultantes de una detención del reloj mientras se esperaba nueva información. Sin embargo, como ha demostrado nuestro análisis anterior, hubo realmente demoras en la tramitación de las solicitudes con arreglo a la Directiva 2001/18 que son compatibles con la existencia de una moratoria de las aprobaciones. Esas demoras tuvieron lugar en los procedimientos de aprobación relativos al algodón Bt-531, el algodón RR-1445, el algodón BXN y el maíz Bt-1507 (CE-74) al nivel de los Estados miembros. Nuestro análisis ha demostrado también que, en varios casos, las solicitudes pasaron a nivel comunitario con relativa rapidez.[997] Sin embargo, como hemos dicho, en nuestra opinión esto no contradice la alegación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente hubo una moratoria de las aprobaciones. Observamos que la autoridad competente principal en los casos pertinentes habría podido considerar que, en tanto que estuviera en vigor la Directiva 90/220, los países del Grupo de los Cinco y la Comisión impedirían la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión, mientras que después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 la solicitud podría ser finalmente aprobada tras la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En otras palabras, las autoridades competentes principales tenían razones para creer que, de conformidad con la Directiva 2001/18, cualesquiera demoras que causaran a nivel de Estado miembro podrían influir en la fecha en que se aprobarían las solicitudes pertinentes.

7.1033 La tesis de las Comunidades Europeas de que no hubo ni debió haber demoras después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 es también incompatible con la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco. Como se señaló anteriormente, los países del Grupo de los Cinco anunciaron que tomarían medidas para impedir las aprobaciones en espera de la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Esas normas fueron adoptadas en septiembre de 2003, es decir, después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. La documentación muestra que los países del Grupo de los Cinco siguieron oponiéndose a la aprobación de las solicitudes aunque hubieran sido actualizadas con arreglo a lo prescrito en la Directiva 2001/18.[998]

7.1034 Por otra parte, observamos que en agosto de 2003 no había habido ningún caso en que un procedimiento de aprobación llevado a cabo con arreglo a la Directiva 2001/18 hubiera llegado a la fase en que la Comisión había de presentar al Comité de reglamentación o al Consejo un proyecto de medida o de adoptar un proyecto de medida no adoptado por el Consejo. En otras palabras, no hubo ningún procedimiento que llegara a la fase en que la Comisión habría podido tomar disposiciones para demorar o impedir la aprobación definitiva de una solicitud. Además, la primera aprobación por la Comisión de una solicitud en virtud de la Directiva 2001/18 no tuvo lugar hasta julio de 2004, es

[997] Véanse, por ejemplo, los procedimientos de aprobación relativos a la colza RR (CE-70), al maíz Bt-1507 (CE-74), al maíz Bt-1507 (CE-75) y al maíz NK603.

[998] Véanse, por ejemplo, los procedimientos de aprobación relativos a la colza RR (CE-70) (CE - Prueba documental 70/Ap.71) y al maíz NK603 (CE - Prueba documental 76/Ap.46).

decir, después de que se hubiera establecido el Grupo Especial y hubieran entrado en vigor nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Por consiguiente, en lo que concierne a la conducta de la Comisión, la documentación no contradice la alegación de las partes reclamantes de que la Comisión había decidido no completar los procedimientos de aprobación mientras no se hubieran adoptado nuevas normas de las CE.

7.1035 A la luz de las consideraciones anteriores, no nos convence la tesis de las Comunidades Europeas de que, en la medida en que hubo demoras en la tramitación de solicitudes para la liberación intencional en el medio ambiente, dichas demoras fueron atribuibles en parte a los cambios legislativos que finalizaron en octubre de 2002 con la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, pero no a los cambios legislativos pedidos por los países del Grupo de los Cinco. Consideramos que las demoras que tuvieron lugar antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 son plenamente compatibles con la tesis de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas estuvieron aplicando una moratoria general de las aprobaciones al menos hasta agosto de 2003. Consideramos también que la documentación no corrobora la afirmación de las Comunidades Europeas de que, de conformidad con la Directiva 2001/18, no hubo demoras o al menos no hubo ninguna demora que sea compatible con la existencia de una moratoria de las aprobaciones.

ii) Nuevos alimentos - Solicitudes presentadas en virtud del Reglamento 258/97

7.1036 El Grupo Especial se ocupará ahora de las solicitudes pertinentes que fueron presentadas y tramitadas con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. En la información que se nos ha facilitado queda de manifiesto que todos los productos biotecnológicos que fueron objeto de las solicitudes pertinentes en virtud del Reglamento 258/97 habían sido presentados también para su aprobación de conformidad con la Directiva 90/220.[999] También hay que destacar que todas las solicitudes en virtud del Reglamento 258/97 se presentaron después de las solicitudes correspondientes en virtud de la Directiva 90/220.[1000] Por otra parte, los dos productos alimenticios biotecnológicos que aprobó la Comisión en 2004, a saber, el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y el maíz NK603 (alimentación humana), fueron aprobados después de haberlo sido de conformidad con la Directiva 90/220 (maíz Bt-11 (CE-163)) y con la Directiva 2001/18 (maíz NK603).

7.1037 Algunos de los procedimientos de aprobación que examinamos a continuación se refieren a solicitudes que abarcan alimentos o ingredientes alimentarios que contienen o consisten en OMG.[1001] Cabe señalar en este sentido que, de conformidad con el Reglamento 258/97, "es posible que vayan asociados riesgos para el medio ambiente con nuevos alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en [OMG]".[1002] El apartado 1 del artículo 9 del Reglamento 258/97 prescribe por lo tanto que las solicitudes relativas a dichos alimentos o ingredientes alimentarios vayan acompañadas de un dossier técnico que proporcione la información pertinente solicitada en el

[999] En algunos casos, las solicitudes en virtud de la Directiva 90/220 y del Reglamento 258/97 fueron presentadas a la misma autoridad competente principal, pero la mayoría de las veces fueron presentadas a diferentes autoridades competentes principales.

[1000] En algunos casos, las solicitudes en virtud del Reglamento 258/97 se presentaron unos días más tarde, y en otros más de un año después.

[1001] En algunos casos no hemos podido determinar, basándonos en la información que se nos ha facilitado, si una solicitud abarcaba alimentos o ingredientes alimentarios que contenían o consistían en OMG.

[1002] Quinto considerando del Reglamento 258/97.

artículo 11 de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo medioambiental que se deduzca de dicha información o, en su caso, la decisión de autorización de comercialización del producto de que se trate en virtud de la Directiva 90/220. El apartado 2 del artículo 9 establece que la decisión de autorización de comercialización en virtud del Reglamento 258/97 deberá "ten[er] en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en [la Directiva 90/220], a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar las consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación intencional de [OMG]". Del artículo 9 parece desprenderse que, si el solicitante no presentara una evaluación del riesgo para el medio ambiente, la Comisión podría no aprobar una solicitud presentada en virtud del Reglamento 258/97 a no ser que hubiera sido aprobada con anterioridad la solicitud correspondiente en virtud de la Directiva 90/220.

7.1038 Las partes reclamantes afirman que los hechos y los historiales de los procedimientos de aprobación pertinentes corroboran su tesis de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas de productos biotecnológicos, incluidos los productos alimenticios biotecnológicos. Recordamos a este respecto que en junio de 1999 los países del Grupo de los Cinco habían declarado que "en el ejercicio de las facultades de que están investidos en relación con el cultivo y comercialización de organismos modificados genéticamente", "a la espera de la adopción de [nuevas normas de las CE por las que se garantice el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y los productos derivados de los OMG], con arreglo a los principios de acción preventiva y de cautela, tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado".[1003] Esta declaración fue hecha en el contexto de la revisión de la Directiva 90/220. Sin embargo, conforme a sus propios términos, la declaración no excluye de su ámbito los OMG que se utilizan directamente como alimentos o ingredientes alimentarios, los OMG contenidos en alimentos o ingredientes alimentarios o los OMG a partir de los cuales se producen alimentos o ingredientes alimentarios pero que no contienen los OMG pertinentes.

7.1039 Por otra parte, observamos que las nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad de OMG y de productos derivados de ellos a que se hacía referencia en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco incluyen claramente las que se adoptaron en septiembre de 2003 como Reglamento 1830/2003. Este Reglamento, como pone de manifiesto su título, se refiere "a la trazabilidad y al etiquetado de [OMG] y a la trazabilidad de los *alimentos y piensos producidos a partir de éstos*" (sin cursivas en el original). En el preámbulo del Reglamento 1830/2003 se señala que deben establecerse requisitos de trazabilidad aplicables a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, a fin de facilitar el etiquetado preciso de estos productos con arreglo a los requisitos establecidos en el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, que también fue adoptado en septiembre de 2003. Teniendo en cuenta el vínculo existente entre ambos Reglamentos, y sobre todo la referencia que se hacía en la declaración del Grupo de los Cinco a las nuevas normas de las CE en materia de "etiquetado [...] de los OMG y los productos derivados de los OMG", es posible que la declaración del Grupo de los Cinco pretendiera abarcar también el Reglamento 1829/2003. Este Reglamento establece requisitos adicionales en materia de etiquetado para los alimentos y piensos modificados genéticamente. En particular, a diferencia del Reglamento 258/97, prescribe el etiquetado de los productos alimenticios derivados de OMG también en los casos en que el ADN o la proteína procedente de OMG no es detectable en los productos alimenticios finales.

[1003] Estados Unidos - Pruebas documentales 76 y 77; Canadá - Prueba documental 3; Argentina - Prueba documental 12.

7.1040 En relación con el Reglamento 1829/2003, hemos de añadir que el Canadá y la Argentina nos facilitaron un documento del Consejo que indica que, en lo concerniente a la cuestión de la "autorización de nuevos productos alimenticios OMG", Dinamarca, apoyada por Francia, Italia, Austria, Portugal y Luxemburgo, expuso en enero de 2003 "las condiciones para la aprobación ulterior de [OMG], dado que se alcanzó un acuerdo político en el Consejo el 28 de noviembre de 2002 [...] sobre la propuesta de Reglamento sobre [alimentos y piensos modificados genéticamente]". El documento afirma además que "algunas de estas delegaciones" eran partidarias de que "no se conceda ningún nuevo procedimiento de autorización para comercializar nuevos OMG mientras este Reglamento no haya entrado en vigor".[1004] Sin embargo, no podemos conceder mucha importancia a este documento porque no está claro lo que se entiende por "las condiciones para la aprobación ulterior", ni tampoco cuántas o cuáles de esas delegaciones se oponían a las nuevas aprobaciones en espera de la entrada en vigor del nuevo Reglamento 1829/2003 sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente.

7.1041 Por último, observamos que si los países del Grupo de los Cinco consideraron conveniente adoptar medidas para impedir la aprobación en virtud de las Directivas 90/220 ó 2001/18 de productos biotecnológicos destinados al cultivo o a su uso como pienso, en espera de la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad, sería extraño que no se opusieran por los mismos motivos a la aprobación en virtud del Reglamento 258/97 de productos idénticos para uso alimentario, al menos en los casos en que esos productos contuvieran o consistieran en OMG. Recuérdese que el Reglamento 258/97 indica que también puede haber riesgos para el medio ambiente relacionados con el uso alimentario de productos biotecnológicos y prescribe que los productos alimenticios que contienen o consisten en OMG cumplan los requisitos de seguridad para el medio ambiente de las Directivas 90/220 y 2001/18. De hecho, la documentación muestra que Dinamarca y Francia se ampararon en la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco en el contexto de los procedimientos de aprobación llevados a cabo en virtud del Reglamento 258/97 al formular objeciones a las evaluaciones favorables por la autoridad competente principal de determinadas solicitudes.[1005]

7.1042 Teniendo presentes estas observaciones, examinaremos ahora los procedimientos de aprobación llevados a cabo respecto de las solicitudes pertinentes presentadas en virtud del Reglamento 258/97. Como hicimos al examinar los procedimientos llevados a cabo respecto de las solicitudes presentadas en virtud de la Directiva 90/220, nos centraremos en primer lugar en la conducta de la Comisión. A continuación consideraremos la conducta del Comité científico de la alimentación humana. Por último, examinaremos la conducta de los distintos Estados miembros que actuaron como autoridades competentes principales.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

[1004] Oficina de prensa del Consejo, Sesión 2481 del Consejo, Agricultura y Pesca, Bruselas, 27 y 28 de enero de 2003, página 23 (Argentina - Prueba documental 52). Véase también Canadá - Prueba documental 118.

[1005] CE - Prueba documental 91/Ap.32 (alimentos que contienen o consisten en OMG y alimentos producidos a partir de OMG pero que no los contienen); CE - Prueba documental 92/Ap.23 y 27 (alimentos que contienen o consisten en OMG); CE - Prueba documental 96/Ap.27 (alimentos que contienen o consisten en OMG y alimentos producidos a partir de OMG pero que no los contienen).

7.1043 Para respaldar su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones, las partes reclamantes han indicado varios procedimientos de aprobación en los que la Comisión no presentó al Comité de reglamentación[1006] un proyecto de medida sobre las solicitudes pertinentes. Examinamos a continuación estos procedimientos de aprobación, recordando que el apartado 3 del artículo 13 del Reglamento 258/97 establece en su parte pertinente que "[e]l representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse".

Maíz GA21 (alimentación humana) (CE-91)

7.1044 La solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana) fue presentada el 24 de julio de 1998 a la autoridad competente principal de los Países Bajos (autoridad competente principal). La evaluación inicial de la autoridad competente principal fue remitida el 21 de enero de 2000 a la Comisión y distribuida por ésta el 18 de febrero de 2000 a los Estados miembros. El 18 de mayo de 2000, la Comisión pidió al Comité científico de la alimentación humana que evaluara la solicitud; el Comité emitió su dictamen el 27 de febrero de 2002. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la Comisión no había presentado al Comité de reglamentación un proyecto de medida con respecto a la solicitud.

7.1045 Los **Estados Unidos** argumentan que la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana el 18 de mayo de 2000. Sin embargo, no fue sino 11 meses más tarde cuando el Comité se puso en contacto por primera vez con el solicitante para pedirle información adicional.[1007] El solicitante respondió a todas las preguntas en un plazo inferior a un mes.[1008] Transcurrieron otros 11 meses antes de que el Comité emitiera un dictamen el 27 de febrero de 2002.[1009] La solicitud se demoró por lo tanto durante 17 meses a nivel comunitario antes de que el Comité científico de la alimentación humana diera a conocer su dictamen positivo el 27 de febrero de 2002. En su dictamen, el Comité llegaba a la conclusión de que los datos presentados, incluidos los dos estudios de alimentos enteros, eran "suficientes para la evaluación"[1010] y citaba esos estudios para justificar su conclusión final de que "desde el punto de vista de la salud de los consumidores, el grano de maíz de la línea de maíz GA21 y los productos derivados [...] son tan inocuos como el grano y los productos derivados de líneas de maíz convencionales".[1011]

7.1046 Según los Estados Unidos, después del dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana transcurrieron casi dos meses sin que hubiera ninguna actividad en relación con esta solicitud. El 23 de abril de 2002, el solicitante ofreció reducir el ámbito de la solicitud de modo que incluyera únicamente el maíz en grano elaborado y los ingredientes derivados de éste, pero no el

[1006] Recordamos que el Comité de reglamentación establecido en virtud del artículo 13 del Reglamento 258/97 era el Comité permanente de productos alimenticios.

[1007] CE - Prueba documental 91/Ap.39.

[1008] CE - Prueba documental 91/Ap.40.

[1009] Los Estados Unidos observan que el actual marco reglamentario revisado reconoce que un período de seis meses es un plazo viable para que el órgano científico de las Comunidades Europeas (Comisión técnica de OMG de la EFSA) emita un dictamen. Reglamento (CE) 1829/2003, párrafo 1 del artículo 6.

[1010] CE - Prueba documental 91/Ap.43, páginas 11-12.

[1011] CE - Prueba documental 91/Ap.43.

maíz en grano sin elaborar, para que pudiera ponerse en marcha inmediatamente el procedimiento de autorización en virtud del Reglamento 258/97.[1012] El solicitante explicó que el motivo de esta propuesta era que el uso alimentario del maíz en grano sin elaborar también estaba sujeto a la Directiva 90/220 y que "el curso de la solicitud en el marco de esta Directiva ha quedado suspendido durante algún tiempo, como consecuencia de lo cual el grano de maíz GA21 aún no ha sido considerado a efectos de autorización".[1013]

7.1047 Los Estados Unidos argumentan que, a pesar de los esfuerzos desplegados por el solicitante para eliminar los posibles impedimentos, la Comisión no remitió la solicitud al Comité de reglamentación tras el dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana. En su lugar, como se recoge en el acta de una reunión entre la Comisión y el solicitante que tuvo lugar el 5 de junio de 2002, la Comisión observó que, aunque el siguiente trámite consistía en la adopción de una decisión comunitaria, "es conveniente que esa Decisión tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente".[1014] Los Estados Unidos sostienen que las Comunidades Europeas simplemente interrumpieron la tramitación de esta solicitud en previsión de posibles cambios futuros en sus reglamentos, acción plenamente compatible con la moratoria que habían anunciado funcionarios de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros. Aunque tanto la legislación relativa a los nuevos alimentos y piensos como la relativa a la trazabilidad y el etiquetado no entrarían en vigor hasta 2004, y aunque el solicitante declaró su preferencia por la aplicación de los requisitos de etiquetado previstos en el Reglamento 258/97 y entonces vigentes, la Comisión observó que "resulta claro que sería más difícil obtener un dictamen favorable de una mayoría de Estados miembros en el procedimiento de comitología" si no se pedía al solicitante que se anticipara a los nuevos requisitos de etiquetado antes de que fuera adoptada la nueva legislación.[1015] En otras palabras, se pidió al solicitante que esperara hasta que estuvieran finalizados los requisitos en materia de etiquetado de la legislación que se estaba tramitando. Por consiguiente, la Comisión no remitió al Comité de reglamentación un proyecto de medida, necesario para completar el proceso de aprobación, lo que tuvo como resultado una nueva demora que duró hasta que en septiembre de 2003 se aprobó el nuevo reglamento sobre alimentos y piensos.

7.1048 El **Canadá** observa que, después de que el maíz GA21 fuera objeto de una evaluación favorable por la autoridad competente principal, otros Estados miembros formularon objeciones. Se pidió entonces al Comité científico de la alimentación humana que realizara su propia evaluación del riesgo y, concretamente, que "centrara sus deliberaciones en las cuestiones planteadas en las observaciones hechas por las autoridades de los Estados miembros".[1016] La evaluación del riesgo, que tomaba en consideración las objeciones formuladas por los Estados miembros, llegaba a la conclusión de que el producto en cuestión era tan inocuo como el maíz convencional. En concreto, el Comité científico de la alimentación humana llegaba en febrero de 2002 a la siguiente conclusión:

[1012] CE - Prueba documental 91/Ap.44.

[1013] *Ibid.*

[1014] CE - Prueba documental 91/Ap.45, página 1.

[1015] CE - Prueba documental 91/Ap.45, página 2.

[1016] Canadá - Prueba documental 35-J, página 2; Canadá - Prueba documental 35-K, página 2; Canadá - Prueba documental 35-M, página 11.

> "Tras haber examinado toda la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la información científica actualmente publicada, se llega a la conclusión de que, desde el punto de vista de la salud de los consumidores, el grano de maíz de la línea de maíz GA21 y los productos derivados que son objeto de la presente solicitud son tan inocuos como el grano y los productos derivados de líneas de maíz convencionales."[1017]

7.1049 El Canadá observa, sin embargo, que el maíz GA21 es uno de los productos respecto de los cuales no se ha tomado ninguna decisión, a pesar de haber sido objeto de un dictamen favorable del comité científico pertinente. El Comité de reglamentación no ha emitido desde 1998 un solo dictamen favorable acerca de la autorización de productos biológicos en virtud del Reglamento 258/97. El Canadá rechaza el intento de las Comunidades Europeas de racionalizar la "demora" en la aprobación de este producto aduciendo que era necesario un cambio legislativo para que los organismos de reglamentación pudieran adoptar medidas de "gestión del riesgo". La evaluación del riesgo del maíz GA21 de conformidad con el Reglamento 258/97 no identificó ningún riesgo para el cual estuvieran justificadas medidas de gestión. Por consiguiente, no existe ninguna justificación para imponer medidas de "gestión del riesgo", ya se refieran al etiquetado, al seguimiento después de la comercialización o a mecanismos para facilitar la aplicación y observancia de tales medidas (como, por ejemplo, el rastreo o detección de los productos). El Canadá sostiene, por el contrario, que las "demoras" en la aprobación del maíz GA21 de conformidad con el Reglamento 258/97 son resultado de la moratoria de la aprobación de los productos biotecnológicos.

7.1050 La **Argentina** argumenta que, en el caso del maíz GA21 (alimentación humana), se ha completado la evaluación del riesgo prescrita en el Reglamento 258/97. Sin embargo, desde el 27 de febrero de 2002, fecha en que el Comité científico de la alimentación humana emitió su dictamen favorable, no ha habido nuevos avances en el proceso de aprobación. La Argentina indica que la solicitud fue retirada en septiembre de 2003 porque no se habían realizado avances desde el 27 de febrero de 2002. Esto significa que, desde la presentación inicial de la solicitud, el proceso se arrastró durante un total de cinco años y dos meses sin que hubiera una respuesta definitiva.

7.1051 Las **Comunidades Europeas** recuerdan que en mayo de 2000 la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana. Este Comité emitió en febrero de 2002 su dictamen, en el que constataba que la solicitud no contenía información suficiente sobre la equivalencia sustancial y las pruebas de toxicidad y pedía al solicitante información adicional.[1018]

7.1052 Las Comunidades Europeas señalan la diferencia entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo y argumentan que la primera incumbe a los comités científicos, mientras que la segunda es competencia del Comité de reglamentación. Puesto que el Comité de reglamentación cumple funciones de gestión del riesgo, ha de tener en cuenta todos los factores pertinentes, incluida la evaluación del riesgo *stricto sensu*. Las Comunidades Europeas argumentan que los proyectos de medidas que la Comisión remite al Comité de reglamentación están pues respaldados por evaluaciones científicas, pero abordan también otras cuestiones legítimas, entre ellas las relativas a la gestión del riesgo, que no son abordadas por los comités científicos.

[1017] Canadá - Prueba documental 35-K, páginas 11-12; CE - Prueba documental 91/Ap.43.

[1018] CE - Prueba documental 91/Ap.17.

7.1053 Refiriéndose concretamente a la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana), las Comunidades Europeas sostienen que el dictamen del Comité científico de la alimentación humana no tuvo suficientemente en cuenta todos los elementos pertinentes. Los elementos que determinaron la insuficiencia del dictamen del Comité estaban relacionados con las cuestiones de los métodos de detección y validación, que eran requisitos que habían de incluirse en la nueva legislación sobre "alimentos y piensos" y cuya importancia reconocía el solicitante. En particular, las Comunidades Europeas observan que, habida cuenta de la propuesta legislativa en tramitación sobre "alimentos y piensos", en junio de 2002 el solicitante se comprometió voluntariamente a proporcionar métodos de detección y validación para su producto en colaboración con el Centro Común de Investigación de la Comisión (denominado en adelante el "CCI").

7.1054 Las Comunidades Europeas observan que el acuerdo sobre la cantidad de datos y materiales y las circunstancias de su presentación al CCI exigieron mucho tiempo. A mediados de septiembre de 2003 se habían recibido en condiciones adecuadas todos los datos necesarios. El estudio de validación previa fue iniciado en octubre y concluido después de que el solicitante presentara el conjunto completo de datos a finales de noviembre de 2003. A comienzos de 2004 se llevaron a cabo algunas pruebas adicionales relacionadas con el método y los materiales. El estudio de validación del método, realizado en colaboración, comenzó en abril de 2004 y se preveía que estaría acabado antes del final de junio de ese año.

7.1055 El **Grupo Especial** observa que el 21 de enero de 2000 la autoridad competente principal remitió a la Comisión la solicitud acompañada de su evaluación positiva. Tras la distribución tres semanas después de este informe de evaluación a los Estados miembros, algunos de éstos presentaron observaciones, pidieron nuevos datos o formularon objeciones dentro del plazo de 60 días previsto en el Reglamento 258/97. El 18 de mayo de 2000, la Comisión pidió al Comité científico de la alimentación humana que emitiera un dictamen sobre posibles preocupaciones sanitarias relacionadas con el maíz GA21 (alimentación humana) y que se centrara en particular en las cuestiones planteadas en las observaciones de los Estados miembros.

7.1056 Poco tiempo después de que se presentara la solicitud al Comité científico de la alimentación humana, el solicitante respondió a las preguntas de dos Estados miembros y presentó una propuesta revisada de etiquetado; sin embargo, toda esta información, posiblemente nueva, no estuvo disponible hasta finales de agosto de 2000. En abril de 2001, el Comité científico de la alimentación humana pidió nueva información al solicitante. Éste proporcionó al parecer los datos pedidos por el Comité en un plazo de dos meses. Ello no obstante, transcurrieron otros ocho meses antes de que el Comité emitiera su dictamen favorable el 27 de febrero de 2002.

7.1057 El 23 de abril de 2002, el solicitante informó a la Comisión de que ya no estaba interesado en obtener la aprobación para poner en el mercado grano de maíz GA21 sin elaborar para uso alimentario. El solicitante explicó que ese uso alimentario estaría sujeto a la Directiva 90/220[1019], y señaló que el curso de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) en el marco de esta Directiva había

[1019] De conformidad con el artículo 9 del Reglamento 258/97, en el caso de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG, la decisión que haya de tomarse acerca de la aprobación "tendrá en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220/CEE, a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar las consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación intencional de [OMG]".

quedado suspendido durante algún tiempo. El solicitante expresó su esperanza de que esta iniciativa permitiera que la solicitud en virtud del Reglamento 258/97 fuera tramitada inmediatamente.[1020]

7.1058 Más de un mes después, el 5 de junio de 2002, los servicios de la Comisión se reunieron con el solicitante. En su informe de la reunión, la Comisión afirma que "es conveniente que [el proyecto de medida relativo a la solicitud] tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente".[1021]

7.1059 El informe se ocupa en primer lugar de la cuestión del etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz GA21. Afirma que el solicitante prefería cumplir únicamente los requisitos en materia de etiquetado establecidos en el artículo 8 del Reglamento 258/97, que únicamente exigía el etiquetado de los productos alimenticios cuando hubiera rastros detectables de ADN modificado o de la proteína resultante (lo que significa que no se exigía el etiquetado del aceite de maíz modificado genéticamente). Según el informe, el solicitante creía que éste sería el régimen que estaría vigente en el momento en que se adoptara una decisión con respecto a esta solicitud y que evitaría también que el maíz GA21 fuera tratado de manera diferente que los alimentos derivados de otras variedades de maíz modificado genéticamente que ya se encontraban en el mercado de las CE. El informe señala que el solicitante consideraba que, si se modificaba el régimen de etiquetado, esas modificaciones serían automáticamente obligatorias para todos los productos alimenticios autorizados derivados de cualquier variedad de maíz modificado genéticamente. Sin embargo, la Comisión observó que era evidente que sería más difícil conseguir un dictamen favorable de una mayoría de Estados miembros si no hubiera que etiquetar todos los alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz GA21, reconociendo que el hecho de anticiparse a los nuevos requisitos en materia de etiquetado (antes de que se adoptara la nueva legislación) exigiría una nueva consideración del etiquetado de los alimentos derivados del maíz modificado genéticamente que se encontraban ya en el mercado. Se acordó que la Comisión y el solicitante se reunirían de nuevo para examinar la cuestión del etiquetado una vez que el Parlamento Europeo hubiera debatido en julio de 2002 la propuesta relativa a la nueva legislación. No hay nada en la documentación que indique que esa reunión tuvo lugar en julio de 2002 o que la cuestión del etiquetado fue tratada de nuevo de algún otro modo.

7.1060 El informe de la reunión aborda seguidamente la cuestión de "los métodos de detección, la trazabilidad, los materiales de referencia [y] la identificación". En él se indica que el solicitante "acordó suministrar" oportunamente al CCI la información y los materiales necesarios. No hay nada en la documentación que indique que este "acuerdo" del solicitante no fue voluntario. El informe de la reunión indica que no debería haber "ningún problema especial con respecto a la validación. Sin embargo, no se ha examinado la disponibilidad de material de referencia".[1022] El informe señala que en noviembre de 2002 podría presentarse al Comité de reglamentación un proyecto de medida, siempre que para entonces estuviera disponible un método de detección validado.

7.1061 En septiembre de 2002, tuvo lugar otra reunión entre la Comisión y el solicitante. El informe de la reunión indica que se había avanzado poco en cuanto a la validación de un método de detección. Esto se debió a la interrupción causada por la petición del solicitante de que se mantuviera el carácter

[1020] CE - Prueba documental 91/Ap.44.

[1021] CE - Prueba documental 91/Ap.45.

[1022] *Ibid.*

confidencial del método hasta la fecha de aprobación de la solicitud. El informe señala además que, una vez que se llegara a un acuerdo sobre la transferencia de material y estuvieran disponibles un método de detección y los materiales necesarios, la validación tardaría tres meses.[1023] Al parecer, en los últimos días de febrero de 2003 se firmó finalmente un acuerdo sobre la transferencia de material, pero no se facilitó un método de detección hasta finales de marzo de 2003.[1024] En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, el CCI no había resuelto todavía el asunto de la validación del método de detección, por lo que en agosto de 2003 no se había remitido al Comité de reglamentación ningún proyecto de medida.

7.1062 De lo anterior se desprende claramente que, después de que el Comité científico de la alimentación humana emitiera su dictamen, el curso de la solicitud se vio afectado desfavorablemente por el hecho de que la Comisión esperó más de tres meses antes de pedir al solicitante compromisos voluntarios. Además, el solicitante convino en proporcionar información y materiales adicionales que sirvieran de base para la trazabilidad, según se preveía en las nuevas normas de las CE propuestas por la Comisión. Esto, a su vez, dio lugar a nuevas demoras, debidas a la necesidad de validar un método de detección.

7.1063 Las partes reclamantes consideran que el hecho de que la Comisión no presentara prontamente al Comité de reglamentación un proyecto de medida, sin tratar de obtener compromisos adicionales del solicitante, refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, una decisión de no permitir que ninguna solicitud fuera tramitada hasta su aprobación con carácter definitivo. Recordamos a este respecto la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, en la que éstos afirmaron que tomarían medidas para suspender las aprobaciones en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad de los OMG y los productos derivados de ellos. Por consiguiente, en abril de 2002, tras la publicación del dictamen del Comité científico de la alimentación humana, la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, y que tendría entonces que adoptar el proyecto de medida presentado al Comité de reglamentación y al Consejo, como se prescribía en el Reglamento 258/97. Sin embargo, la tesis de las partes reclamantes es que la Comisión, en vista de la oposición de los países del Grupo de los Cinco a las aprobaciones con carácter definitivo, decidió no cumplir la obligación de completar los procedimientos de aprobación que le incumbía en virtud del Reglamento 258/97, y que por consiguiente la Comisión contribuyó a la adopción y aplicación de la supuesta moratoria general.

7.1064 Al examinar la tesis de las partes reclamantes observamos, en primer lugar, que la Comisión habría podido remitir un proyecto de medida basado únicamente en los requisitos del Reglamento 258/97, pero no lo hizo. En su lugar, pidió al solicitante compromisos voluntarios con respecto al etiquetado y la trazabilidad. Los compromisos pedidos se basaban en las propuestas legislativas relativas a las nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Por lo que respecta al etiquetado, la Comisión señaló expresamente que sería difícil alcanzar una mayoría sin compromisos adicionales. Estos elementos indican que la Comisión deseaba elaborar y remitir un proyecto de medida que pudiera ser apoyado por una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación o el Consejo. Sin embargo, como se señaló anteriormente, en vista de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, la Comisión tenía razones para creer que no se podría alcanzar una mayoría cualificada antes de que fueran adoptadas nuevas normas de

[1023] CE - Prueba documental 91/Ap.46.

[1024] CE - Prueba documental 91/Ap.50.

las CE en materia de etiquetado y trazabilidad de los OMG y los productos derivados de ellos.[1025] Hay que señalar también en este sentido que la documentación no contiene ningún ejemplo de procedimiento de aprobación, ya se tramitara con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 o al Reglamento 258/97, en el que la Comisión adoptara su propio proyecto de medida antes de la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Por estas razones, consideramos que la conducta de la Comisión en el procedimiento de aprobación relativo al maíz GA21 (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que al menos hasta agosto de 2003 la Comisión adoptó la decisión de no cumplir la obligación de impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de las solicitudes que le incumbía en virtud del Reglamento 258/97.

7.1065 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no presentara al Comité de reglamentación antes de agosto de 2003 un proyecto de medida relativo al maíz GA21 (alimentación humana) es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) (CE-92)

7.1066 El 6 de abril de 1998 se presentó inicialmente a los Países Bajos (autoridad competente principal) una solicitud de aprobación de productos elaborados a partir del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana). Una modificación presentada el 24 de noviembre de 1998 amplió el alcance de la solicitud para abarcar también el consumo de maíz dulce Bt-11 fresco. La documentación relativa a estas dos solicitudes se reunió en un único documento, que fue presentado a la Comisión el 11 de febrero de 1999, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento 258/97. El 12 de mayo de 2000, la autoridad competente principal remitió su informe de evaluación inicial a la Comisión, que lo distribuyó a todos los Estados miembros el 15 de junio de 2000. En diciembre de 2000, la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana, dictamen que fue emitido por el Comité en abril de 2002. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la Comisión no había presentado al Comité de reglamentación un proyecto de medida con respecto a la solicitud.

7.1067 Con posterioridad al establecimiento del Grupo Especial, el 10 de noviembre de 2003, el Comité de reglamentación no votó el proyecto de medida que le había presentado la Comisión. El 8 de diciembre de 2003, el Comité de reglamentación votó el proyecto de medida, pero no pudo alcanzar una mayoría cualificada. El 24 de abril de 2004, el Consejo no logró alcanzar una mayoría cualificada con respecto al proyecto de medida presentado por la Comisión. El 19 de mayo de 2004, la Comisión adoptó su proyecto de medida sobre el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana).

7.1068 Los **Estados Unidos** observan que la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) se refería a su comercialización como hortaliza fresca o elaborada, pero no a su cultivo. Además, la línea de maíz se derivaba de una versión ya examinada y aprobada del maíz común Bt-11.[1026] El 10 de febrero de 1998, el Comité científico de la alimentación humana publicó

[1025] Esta tesis está corroborada por el hecho de que, en los procedimientos de aprobación relativos al maíz GA21 (alimentación humana), Dinamarca se amparó en la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco al formular objeciones a la evaluación favorable de la solicitud por la autoridad competente principal. CE - Prueba documental 91/Ap.32.

[1026] Según los Estados Unidos, la principal diferencia entre el maíz dulce y el maíz común radica en que, independientemente de que haya sido o no modificado genéticamente, el maíz dulce tiene un contenido superior de azúcares naturales.

un dictamen en el que llegaba a la conclusión de que el uso de semillas portadoras del evento Bt-11 era tan seguro como el de semillas obtenidas de variedades de maíz convencionales.[1027]

7.1069 Los Estados Unidos argumentan que, tras la evaluación positiva realizada por el Comité científico de la alimentación humana en abril de 2002, hubo demoras en la tramitación de esta solicitud. Observan que las Comunidades Europeas intentan justificar demoras en la tramitación de la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) alegando que "entre octubre y comienzos de diciembre de 2003 [después del dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana], los Estados miembros publicaron tres nuevas evaluaciones del riesgo, todas las cuales contradecían el dictamen del Comité".[1028] Estas evaluaciones del riesgo fueron supuestamente presentadas por Austria, Bélgica y Francia. Los Estados Unidos sostienen que la tesis de las CE no está corroborada por la documentación. En su opinión, durante ese período de tiempo no se presentó ninguna evaluación del riesgo. Según la cronología de las propias Comunidades Europeas, los únicos acontecimientos que tuvieron lugar entre octubre y diciembre de 2003 fueron: la finalización de la validación de un método por el CCI el 2 de octubre de 2003[1029]; la conformidad del solicitante para hacer público el método de validación el 20 de octubre de 2003[1030]; una reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 10 de noviembre de 2003[1031]; una observación de Francia el 27 de noviembre de 2003[1032]; la votación en el Comité de reglamentación el 8 de diciembre de 2003 (en la que no se alcanzó una mayoría cualificada)[1033]; y una carta del 20 de noviembre de 2003, dirigida por el solicitante a la Comisión, en la que se facilitaban datos técnicos.[1034] Ninguno de esos documentos contiene las presuntas evaluaciones del riesgo realizadas por Francia, Austria o Bélgica. En la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal celebrada el 10 de noviembre de 2003[1035], Francia presentó únicamente una observación, y no una evaluación del riesgo.[1036] En la reunión del Comité de reglamentación

[1027] CE - Prueba documental 92/Ap.17, página 1 (que remite al dictamen del Comité científico de las plantas de febrero de 1998).

[1028] Respuestas de las CE a las preguntas formuladas por el Grupo Especial el 3 de junio de 2004, Respuesta a la pregunta 1.

[1029] CE - Prueba documental 92/Ap.66.

[1030] No existe ningún documento en la cronología de las Comunidades Europeas.

[1031] CE - Prueba documental 92/Ap.67 (fechada erróneamente el 8 de noviembre en la cronología de las CE).

[1032] CE - Prueba documental 92/Ap.69.

[1033] CE - Prueba documental 92/Ap.70.

[1034] CE - Prueba documental 92/Ap.68.

[1035] CE - Prueba documental 92/Ap.67.

[1036] La observación de Francia no "evalúa los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas o los animales" del metabolismo del azúcar del maíz dulce, que es diferente del metabolismo del maíz común. La observación concierne a efectos no deseados, riesgos teóricos no identificados por ninguno de los estudios de animales o de toxicidad de proteínas realizados. Como afirmó la Comisión en su propuesta de Decisión del Consejo de 28 de enero de 2004, "las preocupaciones planteadas en el dictamen de la 'Agence française de sécurité sanitaire des aliments' (AFSSA) de 26 de noviembre de 2003 no aportan elementos científicos nuevos adicionales a la evaluación inicial del maíz dulce Bt-11 llevada a cabo por las autoridades

celebrada el 8 de diciembre de 2003, Austria[1037], Bélgica[1038] y Francia[1039] presentaron declaraciones por escrito para explicar su voto, pero ninguna de ellas era una evaluación del riesgo. Más bien, cuando el Comité de reglamentación no logró alcanzar una mayoría cualificada en diciembre de 2003 ello se debió a que algunos Estados miembros formularon objeciones basándose en los nuevos reglamentos propuestos sobre trazabilidad y etiquetado (que no entraron en vigor hasta abril de 2004).[1040]

7.1070 En mayo de 2004, la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 como nuevo alimento fue aprobada con carácter definitivo. Los Estados Unidos sostienen que el historial de esta solicitud confirma las demoras resultantes de la moratoria y que su aprobación definitiva no indica que la moratoria hubiera acabado definitivamente. Más bien, en opinión de los Estados Unidos, la aprobación del maíz Bt-11 en mayo de 2004 es plenamente compatible con la existencia de una moratoria general durante el período abarcado por el mandato del Grupo Especial, y la confirma de hecho. Tanto la Comisión como el Consejo habían declarado que la entrada en vigor de nuevas normas sobre trazabilidad y etiquetado para los productos biotecnológicos podría permitir que finalmente se levantara la moratoria. Estas nuevas normas entraron en vigor el 19 de abril de 2004. Los Estados Unidos consideran que el hecho de que la Comisión aprobara entonces la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), justo un mes después, no es una mera coincidencia. Por el contrario, esta secuencia cronológica indica que lo que entorpecía el sistema de aprobación de las CE no eran los problemas planteados por determinadas solicitudes, sino acontecimientos que no estaban comprendidos en el ámbito de su legislación en materia de aprobación. Además, los Estados Unidos subrayan que el propio Consejo reconoció la existencia de la "moratoria" -utilizando este mismo término- en una declaración sobre la aprobación prevista de la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana).[1041]

7.1071 El **Canadá** argumenta que el maíz dulce Bt-11 es uno de los seis productos cuya aprobación se demoró durante cinco años, a pesar de haber sido objeto de una evaluación favorable por la autoridad competente principal y, en el caso de este producto, de haber sido objeto también de una evaluación positiva por el Comité científico de la alimentación humana. El Canadá señala que el 8 de diciembre de 2003, después del establecimiento del Grupo Especial, el Comité de reglamentación realizó una votación sobre la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana). Sin embargo, el Comité de reglamentación no logró la mayoría cualificada que era necesaria para la

---

competentes de los Países Bajos". De hecho, estas preocupaciones también se formularon en dos dictámenes de la AFSSA de 21 de julio de 2000 y 20 de marzo de 2001, y el Comité científico de la alimentación humana las tuvo debidamente en cuenta en su dictamen de 17 de abril de 2002, en el que se confirmaron las constataciones de la evaluación inicial en el sentido de que el maíz dulce Bt-11 es tan inocuo para alimentación humana como el maíz convencional. CE - Prueba documental 92/Ap.77.

[1037] CE - Prueba documental 92/Ap.71.

[1038] CE - Prueba documental 92/Ap.73.

[1039] CE - Prueba documental 92/Ap.72.

[1040] CE - Prueba documental 92/Ap.67 (en la que se observa que "por último, varios Estados miembros pusieron en duda la conveniencia de proceder a la autorización de este producto, en previsión de la entrada en vigor de los Reglamentos (CE) 1829/2003 y 1830/2003."), 71, 74, 75 y 76.

[1041] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 157.

aprobación, pese a haber recibido un dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana.

7.1072 El Canadá aduce además que es injustificable que no se aprueben productos en virtud del Reglamento 258/97 basándose en que la legislación vigente no prevé medidas de gestión del riesgo, cuando las evaluaciones de estos productos no han identificado ningún riesgo que deba ser objeto de gestión. En abril de 2002, el Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión de que el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) es tan inocuo para el consumo humano como sus homólogos convencionales.[1042]

7.1073 Por lo que respecta a la decisión de aprobar la puesta en el mercado del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), adoptada por la Comisión en mayo de 2004, el Canadá observa que la Comisión no se vio obligada a adoptar una decisión por la que se autorizaba el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) hasta después de haber recurrido al procedimiento extraordinario del Comité de reglamentación. A pesar de los dictámenes favorables de la EFSA y de la entrada en vigor del nuevo régimen legislativo[1043], hubo Estados miembros que votaron en contra de la propuesta de la Comisión de aprobar el producto en cuestión en la etapa del Comité de reglamentación. Además, el Consejo no actuó. Lejos de demostrar que se ha levantado la moratoria, el hecho de que la autorización se conceda únicamente en la última etapa posible es otra indicación de la existencia de dicha moratoria.

7.1074 La **Argentina** sostiene que si bien algunos productos, entre ellos el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), fueron objeto de dictámenes científicos positivos en virtud del Reglamento 258/97, su aprobación se paralizó sin embargo, tanto antes de llegar a la etapa del Comité de reglamentación como en esta etapa.

7.1075 Las **Comunidades Europeas** observan que, tras la presentación de esta solicitud a los Países Bajos en 1999, la autoridad competente principal pidió información adicional referente sobre todo al marcador de resistencia a antibióticos que se había utilizado (proteína PAT) y a los estudios de toxicidad que se habían realizado acerca de esta proteína. Después de que la autoridad competente principal enviara en mayo de 2000 a la Comisión su informe de evaluación inicial, cuatro Estados miembros formularon objeciones y varios más pidieron información adicional, relativa sobre todo a las cuestiones susodichas y a la caracterización molecular. En diciembre de 2000, la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana. Éste recabó nuevos datos que no fueron facilitados por el solicitante hasta febrero de 2002. El Comité emitió en abril de 2002 su dictamen, en el que afirmaba que, sobre la base de la información proporcionada en la solicitud y el nuevo material suministrado por el solicitante como respuesta a las cuestiones planteadas por los Estados miembros y teniendo en cuenta los estudios publicados, había que sacar la conclusión de que el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) era tan seguro para el consumo humano como sus homólogos convencionales.

7.1076 Según las Comunidades Europeas, habida cuenta de la propuesta legislativa en tramitación sobre "alimentos y piensos", el solicitante acordó de manera voluntaria proporcionar métodos de detección y validación para su producto en colaboración con el CCI. La cantidad de los datos y materiales y las circunstancias de su presentación al CCI fueron acordados en una reunión de

[1042] Canadá - Prueba documental 35-J, páginas 9-10.

[1043] El Reglamento 1829/2003 (alimentos y piensos modificados genéticamente) (Canadá - Prueba documental 20) y el Reglamento 1830/2003 (trazabilidad y etiquetado) (Canadá - Prueba documental 30) entraron en vigor el 18 de abril de 2004.

planificación celebrada en octubre de 2002. El primer conjunto de materiales enviado a comienzos de 2003 era insuficiente desde el punto de vista de la cantidad de información necesaria, y el método proporcionado por el solicitante dio resultados muy deficientes en un estudio de validación previa. El solicitante no proporcionó un método adecuado y todos los materiales necesarios hasta julio de 2003. El CCI finalizó el método de validación en octubre de 2003. Una vez finalizado el método de validación, la Comisión elaboró una propuesta de decisión sobre la autorización de comercialización. La propuesta no alcanzó una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación o en el Consejo y fue adoptada por la Comisión el 19 de mayo de 2004.

7.1077 Las Comunidades Europeas argumentan que el historial de la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) ilustra el hecho de que el proceso de aprobación ha avanzado constantemente en los últimos años. La autorización de la comercialización del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) no fue el resultado de un cambio repentino en la política de las Comunidades Europeas con respecto a los OMG, sino de un proceso normal de evaluación, que no ha conocido suspensión alguna y se ha realizado teniendo en cuenta las respuestas de los solicitantes, la constante evolución del debate científico y reglamentario sobre los OMG y la entrada en vigor de una nueva legislación dimanante de este debate.

7.1078 El **Grupo Especial** observa que el 12 de mayo de 2000 la autoridad competente principal remitió a la Comisión la solicitud acompañada de su evaluación positiva. Tras la distribución de este informe de evaluación a los Estados miembros, algunos de éstos presentaron observaciones, pidieron nuevos datos o formularon objeciones dentro del plazo de 60 días previsto en el Reglamento 258/97. El 13 de diciembre de 2000, la Comisión pidió al Comité científico de la alimentación humana que emitiera un dictamen sobre posibles preocupaciones sanitarias relacionadas con el maíz dulce BT-11 (alimentación humana) y que se centrara en particular en las cuestiones planteadas en las observaciones de los Estados miembros. Al parecer, el Comité científico de la alimentación humana consideró la solicitud durante cuatro meses antes de pedir al solicitante nueva información el 15 de abril de 2001. No parece que se recibiera respuesta del solicitante, y el 12 de noviembre de 2001 el Comité científico de la alimentación humana recordó a éste que estaba esperando la información pedida en abril. Al parecer, el solicitante respondió que esperaba facilitar en enero de 2002 los datos pedidos. El 17 de abril de 2002, el Comité científico de la alimentación humana publicó su informe, en el que llegaba a la conclusión de que el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) era tan inocuo para el consumo humano como sus homólogos convencionales.

7.1079 Más de un mes y medio después, el 5 de junio de 2002, los servicios de la Comisión se reunieron con el solicitante. En su informe de la reunión, la Comisión afirma que "es conveniente que [el proyecto de medida relativo a la solicitud] tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente".[1044]

7.1080 El informe de la reunión aborda la cuestión de "los métodos de detección, la trazabilidad, los materiales de referencia [y] la identificación". En él se indica que el solicitante "acordó suministrar" oportunamente al CCI la información y los materiales necesarios.[1045] No hay nada en la documentación que indique que este "acuerdo" del solicitante no fue voluntario. El informe señala que en noviembre de 2002 podría presentarse al Comité de reglamentación un proyecto de medida, siempre que para entonces estuviera disponible un método de detección validado.

[1044] CE - Prueba documental 92/Ap.54.

[1045] *Ibid*.

7.1081 Al parecer, el solicitante no transfirió ningún material hasta finales de enero de 2003. Tras los resultados insatisfactorios de la validación de los métodos de detección y el nuevo suministro de materiales para la validación, en enero de 2003 el CCI indicó que proporcionaría un modelo de protocolo para la validación que pudiera ser utilizado por el solicitante.[1046] El CCI siguió constatando que los resultados eran inaceptables, y en julio de 2003 el solicitante aceptó utilizar el método propuesto por el CCI y suministró materiales.[1047] El CCI finalizó su validación del método en octubre de 2003.[1048] Por consiguiente, en la fecha en que se estableció el Grupo Especial, el CCI no había resuelto todavía la cuestión de la validación del método de detección, por lo que en agosto de 2003 no se había remitido al Comité de reglamentación ningún proyecto de medida.

7.1082 De lo anterior se desprende claramente que, después de que el Comité científico de la alimentación humana emitiera su dictamen, el curso de la solicitud se vio afectado desfavorablemente por el hecho de que la Comisión esperó más de un mes y medio antes de pedir al solicitante compromisos voluntarios. Además, el solicitante convino en proporcionar información y materiales adicionales que sirvieran de base para la trazabilidad, según se preveía en las nuevas normas de las CE propuestas por la Comisión. Esto, a su vez, dio lugar a nuevas demoras, debidas a la necesidad de validar un método de detección.

7.1083 En sus respuestas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial, las Comunidades Europeas sostienen que otra de las razones por las que se demoró el envío de un proyecto de medida al Comité de reglamentación fue el hecho de que entre octubre y comienzos de diciembre de 2003 Austria, Bélgica y Francia publicaron nuevas evaluaciones del riesgo, todas las cuales, según las Comunidades Europeas, contradecían el dictamen del Comité científico de la alimentación humana. Observamos que esta explicación se refiere a un período de tiempo posterior a la fecha en que se estableció este Grupo Especial, y por consiguiente no la tomaremos en consideración.

7.1084 Las partes reclamantes consideran que el hecho de que la Comisión no presentara prontamente al Comité de reglamentación un proyecto de medida, sin tratar de obtener compromisos adicionales del solicitante, refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, la adopción de una decisión de no permitir que ninguna solicitud fuera tramitada hasta su aprobación con carácter definitivo. Recordamos a este respecto la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, en la que éstos afirmaron que tomarían medidas para suspender las aprobaciones en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE que garantizaran el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de ellos. Por consiguiente, en abril de 2002, tras la publicación del dictamen del Comité científico de la alimentación humana, la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, y que tendría entonces que adoptar el proyecto de medida presentado al Comité de reglamentación y al Consejo, como se prescribía en el Reglamento 258/97. Sin embargo, la tesis de las partes reclamantes es que la Comisión, en vista de la oposición de los países del Grupo de los Cinco a las aprobaciones con carácter definitivo, decidió no cumplir la obligación de completar los procedimientos de aprobación que le incumbía en virtud del Reglamento 258/97, y que por consiguiente la Comisión contribuyó a la adopción y aplicación de la supuesta moratoria general.

[1046] CE - Prueba documental 92/Ap.56 y 57.

[1047] CE - Prueba documental 92/Ap.59 y 63.

[1048] CE - Prueba documental 92/Ap.66.

7.1085 Al examinar la tesis de las partes reclamantes observamos, en primer lugar, que la Comisión habría podido remitir un proyecto de medida basado únicamente en los requisitos del Reglamento 258/97, pero no lo hizo. En cambio, pidió al solicitante compromisos voluntarios. Los compromisos pedidos se basaban en las propuestas legislativas relativas a las nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad de los OMG y los productos derivados de ellos. Estos elementos indican que la Comisión deseaba elaborar y remitir un proyecto de medida que pudiera ser apoyado por una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación o el Consejo. Sin embargo, como se señaló anteriormente, en vista de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, la Comisión tenía razones para creer que no se podría alcanzar una mayoría cualificada antes de que fueran adoptadas nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad de los OMG y los productos derivados de ellos.[1049] Hay que señalar también en este sentido que la documentación no contienen ningún ejemplo de procedimiento de aprobación, ya se tramitara con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 o al Reglamento 258/97, en el que la Comisión adoptara su propio proyecto de medida antes de la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Recordamos que, en el caso de la solicitud relativa al maíz dulce BT-11 (alimentación humana), la Comisión únicamente adoptó su propio proyecto de medida después de la entrada en vigor de las nuevas normas de las CE. Por estas razones, consideramos que la conducta de la Comisión en el procedimiento de aprobación relativo al maíz dulce BT-11 (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que al menos hasta agosto de 2003 la Comisión adoptó la decisión de no cumplir la obligación de impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de las solicitudes que le incumbía en virtud del Reglamento 258/97.

7.1086 Tomamos nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la aprobación de la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) no fue el resultado de un cambio repentino en la política de las Comunidades Europeas con respecto a los OMG, sino de un proceso normal de evaluación, que avanzó constantemente y no conoció suspensión alguna. Recordamos que, según la tesis de las partes reclamantes, las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Por consiguiente, un "avance constante" de una solicitud sin llegar a su aprobación definitiva no es incompatible con la tesis de las partes reclamantes. En agosto de 2003, la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) no había sido aprobada todavía por la Comisión. La solicitud sólo fue aprobada después de que en abril de 2004 entraran en vigor las nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad, e incluso entonces sólo después de que se hubieran agotado todas las etapas procesales. Ni el Comité de reglamentación ni el Consejo lograron una mayoría cualificada en favor de la solicitud.

7.1087 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no presentara al Comité de reglamentación antes de agosto de 2003 un proyecto de medida sobre el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

[1049] Esta tesis está corroborada por el hecho de que, en los procedimientos de aprobación relativos al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), Dinamarca y Francia se ampararon en la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco al formular objeciones a la evaluación favorable de la solicitud por la autoridad competente principal. CE - Prueba documental 92/Ap.23 y 27. Observamos también que, incluso después de que se adoptaran nuevas normas de las CE en septiembre de 2003, ni el Comité de reglamentación en su votación de diciembre de 2003 ni el Consejo en su votación de abril de 2004 alcanzaron una mayoría cualificada en favor de la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana).

Tomate transgénico (alimentación humana) (CE-100)

7.1088 La solicitud relativa al tomate transgénico (alimentación humana) fue presentada inicialmente al Reino Unido (autoridad competente principal) y a la Comisión el 2 de marzo de 1998. El 4 de junio de 1998, la autoridad competente principal remitió a la Comisión su evaluación inicial, que fue distribuida a todos los Estados miembros el 22 de junio de 1998. El 23 de diciembre de 1998, se pidió al Comité científico de la alimentación humana que evaluara la solicitud; el Comité emitió su dictamen el 7 de septiembre de 2000. La solicitud fue retirada por el solicitante el 24 de septiembre de 2001.

7.1089 Los **Estados Unidos** afirman que, después de haber sido objeto de una evaluación positiva por el Comité científico de la alimentación humana, esta solicitud fue retirada a causa de la excesiva demora en el desarrollo del proceso de aprobación.

7.1090 Las **Comunidades Europeas** sostienen que, tras ser evaluada a nivel nacional, la solicitud fue retirada por el solicitante. El solicitante indicó un "nuevo posicionamiento comercial" después de una fusión como razón de su retirada.

7.1091 Los **Estados Unidos** argumentan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.1092 El **Grupo Especial** observa que la evaluación inicial de la autoridad competente principal se completó claramente en el plazo de 90 días establecido en el Reglamento 258/97. Tras la distribución de la evaluación positiva inicial a los Estados miembros, algunos de éstos presentaron observaciones y objeciones. El 23 de diciembre de 1998, después de que otros Estados miembros hubieran presentado nuevas observaciones y de que el solicitante hubiera suministrado las respuestas correspondientes, la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana.

7.1093 El 23 de septiembre de 1999, el Comité científico de la alimentación humana emitió su dictamen, en el que llegaba a la conclusión de que, desde el punto de vista de la salud humana, los productos elaborados a partir de esos tomates eran tan inocuos como los productos obtenidos de los frutos convencionales.[1050] El siguiente trámite del proceso de elaboración consistía en que la Comisión elaborase y presentase al Comité de reglamentación un proyecto de medida con respecto a la solicitud. Sin embargo, no hay pruebas de que este trámite se llevara a cabo durante los 11 meses que siguieron al dictamen del Comité científico de la alimentación humana.

7.1094 El 7 de septiembre de 2000, el Comité científico de la alimentación humana emitió otro dictamen sobre la solicitud relativa al tomate transgénico (alimentación humana).[1051] Al parecer, la Comisión había pedido este nuevo dictamen para recabar observaciones del Comité científico de la alimentación humana sobre la pertinencia de determinados estudios llevados a cabo en los Estados

[1050] CE - Prueba documental 100/Ap.48.

[1051] CE - Prueba documental 100/Ap.49.

Unidos sobre tomates transgénicos destinados al consumo como frutos frescos. Esta petición estuvo motivada al parecer por una pregunta que un miembro del Parlamento Europeo había formulado a la Comisión. El Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión de que esos resultados no eran pertinentes para la evaluación de la inocuidad de los productos de tomate elaborados que habían de ser aprobados con arreglo a la solicitud relativa al tomate transgénico (alimentación humana).

7.1095 Incluso después de esta segunda evaluación positiva del Comité científico de la alimentación humana, la Comisión no remitió al Comité de reglamentación un proyecto de medida antes de que la solicitud fuese retirada por el solicitante más de un año después del segundo dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana. Como señalan las Comunidades Europeas, el solicitante hacía referencia en su carta de retirada a recientes fusiones y a su nuevo posicionamiento comercial.[1052]

7.1096 De lo que antecede se desprende claramente que la solicitud relativa al tomate transgénico (alimentación humana) no avanzó porque la Comisión no remitió al Comité de reglamentación un proyecto de medida. El Comité científico de la alimentación humana emitió en dos ocasiones distintas un dictamen favorable sobre la solicitud, pero no se nos indicaron las razones por las que no se avanzó.

7.1097 Los Estados Unidos consideran que el hecho de que, durante un período de más de dos años, la Comisión no presentara al Comité de reglamentación un proyecto de medida refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general de las aprobaciones, es decir, la adopción de una decisión de no permitir que ninguna solicitud fuera tramitada hasta su aprobación con carácter definitivo. Recordamos a este respecto la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, en la que éstos afirmaron que tomarían medidas para impedir las aprobaciones en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE que garantizaran el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de ellos. Por consiguiente, en septiembre de 1999, tras la publicación del primer dictamen del Comité científico de la alimentación humana, la Comisión tenía razones para creer que los países del Grupo de los Cinco actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, y que tendría entonces que adoptar el proyecto de medida presentado al Comité de reglamentación y al Consejo, como se prescribía en el Reglamento 258/97. Sin embargo, la tesis de los Estados Unidos es que la Comisión, en vista de la oposición de los países del Grupo de los Cinco a las aprobaciones con carácter definitivo, decidió no cumplir la obligación de completar los procedimientos de aprobación que le incumbía en virtud del Reglamento 258/97, y que por consiguiente la Comisión contribuyó a la adopción y aplicación de la supuesta moratoria general.

7.1098 Consideramos que la conducta de la Comisión en el procedimiento de aprobación del tomate transgénico (alimentación humana) es compatible con la tesis de que la Comisión adoptó la decisión de no cumplir la obligación de impedir que los países del Grupo de los Cinco bloquearan la aprobación de las solicitudes que le incumbía en virtud del Reglamento 258/97. En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar su solicitud no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas estaban aplicando en esa época una moratoria general de las aprobaciones. Como han señalado los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó

[1052] CE - Prueba documental 100/Ap.50.

expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al tomate transgénico (alimentación humana).

7.1099 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no presentara al Comité de reglamentación un proyecto de medida con respecto al tomate transgénico (alimentación humana) antes de la retirada de la solicitud en septiembre de 2001 es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

No conclusión de su examen por el Comité científico de la alimentación humana

7.1100 Para respaldar su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones, los Estados Unidos han indicado dos procedimientos de aprobación en los que, según afirman, el Comité científico de la alimentación humana, al que la Comisión consultó acerca de estas solicitudes, no concluyó su examen. A continuación examinamos estos procedimientos de aprobación, recordando que el artículo 11 del Reglamento 258/97 establece que "[s]e consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones en la salud pública".

Achicoria roja transgénica (alimentación humana) (CE-97)

Achicoria verde transgénica (alimentación humana) (CE-98)

7.1101 Las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y a la achicoria verde (alimentación humana) para consumo humano fueron presentadas inicialmente a los Países Bajos (autoridad competente principal) en abril de 1998. La autoridad competente principal envió el 23 de abril de 1998 a la Comisión evaluaciones iniciales positivas para ambos productos, que fueron distribuidas a los Estados miembros en forma de proyectos el 13 de mayo de 1998. El 27 de octubre de 1998, la Comisión informó a los Estados miembros de que las evaluaciones iniciales no eran proyectos de textos y que la autoridad competente principal no estaba realizando ninguna nueva evaluación. Un gran número de Estados miembros presentaron observaciones u objeciones en relación con estas solicitudes, y el 29 de abril de 1999 la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana. Ése consideró al mismo tiempo ambos productos en su evaluación. El 27 de mayo de 2003, fecha en que fueron retiradas estas solicitudes, el Comité científico de la alimentación humana no había emitido ningún dictamen.

7.1102 Los **Estados Unidos** argumentan que, aunque estos productos fueron objeto de evaluaciones iniciales favorables por parte de la autoridad competente principal, en mayo de 2003, cuando se retiró la solicitud relativa a ambos productos, éstos habían sido "objeto de evaluación" por el Comité científico de la alimentación humana durante más de cinco años. Los Estados Unidos sostienen que estas solicitudes retiradas son prueba de la existencia de una moratoria general, y que la retirada demuestra la frustración del solicitante ante la suspensión del proceso de aprobación de las CE.

7.1103 Las **Comunidades Europeas** observan que, tras la evaluación de estos productos por la autoridad competente principal, el solicitante retiró la petición, indicando que prefería que se dejara de relacionarlo con productos modificados genéticamente, debido a la respuesta negativa del mercado.

7.1104 El **Grupo Especial** observa que la autoridad competente principal realizó las evaluaciones iniciales dentro del plazo de 90 días previsto en el Reglamento 258/97 para este fin. Las demoras en el examen de las solicitudes relativas a estos dos productos tuvieron lugar sobre todo en el curso de la evaluación por el Comité científico de la alimentación humana. Por ejemplo, transcurrieron más de

cuatro meses desde el momento en que el Comité científico de la alimentación humana recibió la petición de la Comisión de evaluar estos productos hasta el momento en que el Comité pidió al solicitante imágenes de mejor calidad de determinados resultados analíticos. La información suministrada no indica cuándo proporcionó el solicitante los datos pedidos, ni si lo hizo, sino sólo que, dos meses más tarde, el Comité científico de la alimentación humana pidió información adicional y, después de una demora de siete meses, recabó del solicitante estudios que abarcaran dos períodos vegetativos y seis lugares como mínimo. Al parecer, el solicitante ofreció suministrar en cambio datos de períodos vegetativos anteriores, lo que el Comité consideró que podría ser aceptable.

7.1105 En una comunicación al Comité científico de la alimentación humana de fecha 14 de noviembre de 2000, el solicitante expresó una frustración muy evidente con respecto al curso de la evaluación de estos dos productos.[1053] El solicitante señalaba que gran parte de la información había sido facilitada para permitir la determinación de la equivalencia sustancial entre la achicoria transgénica y la convencional, y expresaba su opinión de que "no tiene sentido continuar realizando experimentos año tras año sin tener ninguna indicación de que no existe una equivalencia sustancial".[1054] El solicitante manifestaba también su preocupación por el hecho de que, al no haber indicado el Comité científico de la alimentación humana si aceptaría los nuevos experimentos propuestos por el solicitante, "esto podría ser una nueva razón para que el Comité pidiera a la empresa realizar nuevos experimentos tras haber finalizado los experimentos propuestos".[1055] La alternativa sugerida por el Comité obligaría al solicitante a pedir ensayos adicionales sobre el terreno en varios países, y el solicitante indicaba que tardaría al menos un año en obtener la autorización de todas las autoridades competentes. El proceso duraría por consiguiente en total al menos tres años más, y el solicitante señalaba que ello tendría consecuencias financieras negativas. También indicaba que había llegado a la conclusión de que las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y a la achicoria verde transgénica (alimentación humana) eran una especie de "cuento de nunca acabar", y que "el procedimiento, el tiempo, la energía y los costos son desproporcionados en comparación con los programas de mejoramiento convencionales. Esto puede llevar a la conclusión de que no existe ninguna oportunidad para desarrollar y comercializar cultivos hortícolas transgénicos en la Unión Europea".[1056] El solicitante suministró sin embargo información adicional relativa a introducciones sobre el terreno durante varios años para sustentar sus alegaciones con respecto a la equivalencia sustancial y pidió al Comité científico de la alimentación humana que sacara sus conclusiones y tomara decisiones sobre la base de la información de que entonces disponía.

7.1106 Cinco meses después de la comunicación de noviembre de 2000 del solicitante, el Comité científico de la alimentación humana informó a éste de que aceptaría los datos suministrados relativos a estudios sobre el terreno y le pidió información adicional sobre la composición nutricional.[1057] El solicitante respondió indicando que todavía no había decidido si llevaría a cabo los experimentos adicionales. Expresó preocupación por el hecho de que la cuestión relativa a los marcadores de resistencia a antibióticos hubiera de ser resuelta antes de que comenzaran los nuevos experimentos, y pidió aclaraciones acerca de si se permitiría el acceso al mercado de las CE de productos que contuvieran marcadores de resistencia a antibióticos después de la entrada en vigor de la

[1053] CE - Pruebas documentales 97/Ap.25 y 98/Ap.35.

[1054] *Ibid*.

[1055] *Ibid*.

[1056] *Ibid*.

[1057] CE - Pruebas documentales 97/Ap.28 y 98/Ap.38.

Directiva 2001/18.[1058] En una respuesta de fecha 24 de julio de 2001, la Comisión indicaba que las disposiciones de la Directiva 2001/18 no incluían una prohibición general de los genes marcadores de resistencia a antibióticos en cuanto tales, sino que supeditaban su eliminación gradual a determinadas condiciones. La Comisión indicaba también que el examen de las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y a la achicoria verde transgénica (alimentación humana) se había suspendido hasta que se suministrara la información pedida sobre la composición nutricional.[1059] La documentación no incluye ninguna nueva respuesta del solicitante hasta la retirada formal de las solicitudes el 27 de mayo de 2003.[1060] Sin embargo, las Comunidades Europeas afirman que el 24 de septiembre de 2001 se había pedido ya al Comité científico de la alimentación humana que suspendiera su examen de dichas solicitudes.

7.1107 Recabamos las opiniones de los expertos que nos asesoraban acerca de la necesidad de la información sobre equivalencia sustancial, caracterización molecular y genes marcadores de resistencia a antibióticos pedida por el Comité científico de la alimentación humana para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad.[1061] El único experto que respondió a esta pregunta, la Dra. Nutti, consideró que la información pedida sobre el establecimiento de la equivalencia sustancial era necesaria, y que también lo era la información pedida sobre la composición nutricional.[1062]

7.1108 Los Estados Unidos consideran que el hecho de que el Comité científico de la alimentación humana no completara durante más de dos años su evaluación de las solicitudes en cuestión refleja la adopción por las Comunidades Europeas de una moratoria general, es decir, la adopción de una decisión de no permitir que ninguna solicitud fuera tramitada hasta su aprobación con carácter definitivo. Observamos que los Estados Unidos no afirman que el Comité científico de la alimentación humana participara activamente en la supuesta moratoria de las aprobaciones, ni que el tiempo que tardó dicho Comité en llevar a cabo su evaluación sea un reflejo de su apoyo a la moratoria. Entendemos que los Estados Unidos argumentan, en cambio, que la supuesta moratoria general de las aprobaciones influyó en el modo en que el Comité científico de la alimentación humana realizó sus evaluaciones de las solicitudes en cuestión y en la rapidez con que lo hizo.

7.1109 Es razonable suponer que el Comité científico de la alimentación humana estaba al corriente de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, y por consiguiente de la intención declarada de estos países de actuar como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo, en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad.[1063] En nuestra opinión, cabe suponer, además, que el Comité científico de la alimentación humana estaba al corriente de que, en el procedimiento de aprobación relativo al tomate transgénico (alimentación humana), la Comisión no había presentado al Comité de reglamentación un proyecto de medida después de que el Comité científico de la alimentación humana hubiera emitido dos dictámenes positivos. En este contexto, es concebible que el Comité

[1058] CE - Pruebas documentales 97/Ap.29 y 98/Ap.39.

[1059] CE - Pruebas documentales 97/Ap.31 y 98/Ap.41.

[1060] CE - Pruebas documentales 97/Ap.32 y 98/Ap.42.

[1061] Anexo H, preguntas 55 y 56.

[1062] Anexo H, párrafos 759 y 760.

[1063] Recordamos que la Comisión hizo una propuesta relativa a estas normas en julio de 2001.

científico de la alimentación humana pudiera haber estado pidiendo más información de la que en otro caso habría pedido, pese al hecho de que era de esperar que esas peticiones dieran lugar a demoras.

7.1110 La comunicación de noviembre de 2002 del solicitante, en la que éste hacía referencia a un "cuento de nunca acabar", documenta claramente su frustración por las prolongadas demoras y las repetidas peticiones de información. Esta comunicación es por consiguiente compatible con la posibilidad de que la supuesta moratoria general de las aprobaciones influyera en el curso de la evaluación del Comité científico de la alimentación humana. En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar su solicitud no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas estaban aplicando en esa época una moratoria general de las aprobaciones. Como señalaron los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y a la achicoria verde transgénica (alimentación humana).

7.1111 Por otra parte, la documentación muestra que en otros procedimientos de aprobación, y durante el período de tiempo pertinente, el Comité científico de la alimentación humana completó su evaluación de las solicitudes en un período de tiempo más breve.[1064] Además, recordamos que, según el asesoramiento de la Dra. Nutti, se puede considerar que la información pedida por el Comité científico de la alimentación humana era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad de la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y de la achicoria verde transgénica (alimentación humana). Sin embargo, aun si se admite que el tiempo que tardó el Comité científico de la alimentación humana puede explicarse por la necesidad de llegar a conclusiones válidas, esto no estaría en contradicción con la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones. En junio de 1999, los países del Grupo de los Cinco indicaron que actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo, y recordamos que en el procedimiento de aprobación relativo al tomate transgénico (alimentación humana) la Comisión no cumplió su obligación por cuanto no presentó al Comité de reglamentación un proyecto de medida. Estos actos y omisiones afectan a todas las etapas del procedimiento de aprobación posteriores a la intervención del Comité científico de la alimentación humana. En septiembre de 2001, cuando al parecer se pidió al Comité científico de la alimentación humana que suspendiera su trabajo, las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y a la achicoria verde transgénica (alimentación humana) no habían llegado a dichas etapas.

7.1112 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que el Comité científico de la alimentación humana no completara su evaluación de las solicitudes relativas a la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y a la achicoria verde transgénica (alimentación humana) antes de septiembre de 2001, cuando al parecer el solicitante pidió a dicho Comité que suspendiera su trabajo, es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

[1064] Véase, por ejemplo, el procedimiento de aprobación relativo al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), en el que se pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana en diciembre de 2000 y éste lo emitió en abril de 2002. Durante ese período, el reloj permaneció detenido varios meses. CE - Prueba documental 92/Ap.47 a 53.

Demoras a nivel de Estado miembro

7.1113 Para respaldar su afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones, las partes reclamantes han indicado varios procedimientos de aprobación en los que, según dicen, el Estado miembro al que se presentó la solicitud, es decir, la autoridad competente principal, o bien no completó su evaluación de la solicitud pertinente o bien la completó con una considerable demora. Examinaremos seguidamente estos procedimientos de aprobación, recordando que el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento 258/97 establece que "[e]l informe de evaluación inicial se elaborará [por la autoridad competente principal] en un plazo de tres meses a partir de la recepción de [la solicitud]". El apartado 4 del artículo 6 establece además que la autoridad competente principal "remitirá sin demora [el informe de evaluación inicial] a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros".

Maíz GA21 (alimentación humana) (CE-91)

7.1114 La solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana) fue presentada a la autoridad competente de los Países Bajos (autoridad competente principal) el 24 de julio de 1998. El 21 de enero de 2000, la autoridad competente principal entregó su evaluación inicial a la Comisión, que la distribuyó a los Estados miembros el 18 de febrero de 2000. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la Comisión no había presentado al Comité de reglamentación un proyecto de medida con respecto a la solicitud.

7.1115 Los **Estados Unidos** argumentan que la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana) en virtud del Reglamento 257/98 se demoró a nivel de Estado miembro durante 18 meses mientras la autoridad competente principal completaba su evaluación del riesgo. La autoridad competente principal pidió al solicitante que llevara a cabo un nuevo estudio sobre el análisis de la composición. La petición fue hecha el 24 de febrero de 1999, y el solicitante comunicó su respuesta el 26 de octubre de 1999.[1065] Por consiguiente, entre la primera presentación, el 24 de julio de 1998, y el dictamen de la autoridad competente principal, el 17 de enero de 2000, transcurrieron en total 18 meses, de los cuales 8 fueron empleados por el solicitante en responder a las preguntas.

7.1116 El **Canadá** sostiene que el tiempo que tardó la autoridad competente principal en realizar su examen fue de 18 meses en total, y que sólo 8 de esos 18 meses fueron empleados por el solicitante en responder a las preguntas. La diferencia de 10 meses supera el plazo de 3 meses previsto en el Reglamento 258/97.

7.1117 Las **Comunidades Europeas** alegan que esta solicitud estuvo en tramitación a nivel de Estado miembro aproximadamente durante un año y medio debido a las peticiones hechas por la autoridad competente principal de que se completara el expediente y se facilitaran datos científicos adicionales. Los Estados Unidos pasan por alto el hecho de que los 18 meses empleados a nivel de Estado miembro se debieron a que el expediente presentado inicialmente por el solicitante no estaba completo y a que se necesitaban datos científicos adicionales.[1066]

7.1118 El **Grupo Especial** observa, basándose en la documentación, que esta solicitud fue presentada a los Países Bajos en julio de 1998. Un mes y medio después, se pidió al parecer al solicitante que completara el expediente. El solicitante parece haber suministrado en diciembre

[1065] CE - Prueba documental 91/Ap.11 y 14.

[1066] Las Comunidades Europeas se refieren a CE - Prueba documental 91/Ap.1 a 6.

de 1998 la información que faltaba, aunque algunas referencias no fueron facilitadas hasta enero de 1999. En febrero de 1999, el Consejo de la Salud neerlandés hizo su primera petición sustantiva de información. El solicitante proporcionó en marzo de 1999 la información pedida. En junio de 1999, el Consejo de la Salud informó al solicitante de que necesitaba más datos aparte de los que había proporcionado en marzo. El solicitante facilitó los datos en octubre de 1999. El Consejo de la Salud completó su evaluación en diciembre de 1999, y la autoridad competente de los Países Bajos remitió su informe de evaluación inicial en enero de 2000.

7.1119 Observamos que la documentación sobre este procedimiento de aprobación está incompleta, pero parece ser que la autoridad competente neerlandesa no dispuso de un expediente razonablemente completo hasta diciembre de 1998. Observamos también, sin embargo, que la autoridad competente neerlandesa esperó entonces casi tres meses antes de formular una petición inicial de información. Tras recibir la información pedida, la autoridad competente neerlandesa esperó de nuevo casi tres meses antes de hacer una petición complementaria de más datos. Por último, tras haber obtenido los datos necesarios, la autoridad competente principal empleó otro período de casi tres meses en finalizar su evaluación. Es evidente, por lo tanto, que la autoridad competente principal superó el plazo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97 para llevar a cabo la evaluación inicial.

7.1120 Los Estados Unidos y el Canadá no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación refleje su apoyo a la moratoria. Más bien lo que afirman es que el tiempo que tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la supuesta moratoria. Según los Estados Unidos y el Canadá, los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1121 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que esos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. Observamos, sin embargo, que la autoridad competente principal hizo su petición inicial de información adicional y su petición complementaria de más datos en febrero de 1999 y a comienzos de junio de 1999, respectivamente, y que por consiguiente esas peticiones son anteriores a la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999. Por otra parte, fue después de la declaración de junio de 1999 cuando la autoridad competente principal empleó otros tres meses en finalizar su informe de evaluación inicial.

7.1122 Observamos también, sin embargo, que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no estamos convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido enviar su petición complementaria de más datos, de junio de 1999, antes del momento en que lo hizo aun cuando siguiera un planteamiento prudencial, ni de que después de recibir la respuesta del solicitante no hubiera podido finalizar su evaluación inicial en una fecha anterior a enero de 2000.

7.1123 Conviene señalar a este respecto que el solicitante había presentado otras dos solicitudes relativas al mismo producto de conformidad con la Directiva 90/220, una al Reino Unido (maíz GA21 (CE-85)) y otra a España (maíz GA21 (CE-78)). En la fecha en que la autoridad competente neerlandesa estaba finalizando su informe de evaluación, las dos solicitudes presentadas en virtud de

la Directiva 90/220 estaban siendo evaluadas a nivel comunitario. Como hemos señalado, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, en nuestra opinión la autoridad competente neerlandesa tenía razones para creer que, a nivel comunitario, los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión podrían tomar medidas para demorar o impedir la aprobación definitiva de esas solicitudes. Puesto que, de conformidad con el Reglamento 258/97[1067], era necesaria una evaluación especial de la seguridad medioambiental a fin de que fuera aprobada la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana), creemos que también es posible que el tiempo que tardó la autoridad competente neerlandesa en enviar su informe de evaluación inicial en enero de 2000 refleje la opinión por parte de dicha autoridad de que las solicitudes relativas al maíz GA21 presentadas en virtud de la Directiva 90/220 se demorarían a nivel comunitario.

7.1124 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardaron los Países Bajos en realizar su evaluación inicial de la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana), y en particular el tiempo que tardó la autoridad competente principal en finalizar su informe de evaluación inicial a partir de octubre de 1999, es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Soja LL (alimentación humana) (CE-93)

7.1125 La solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) fue presentada a Bélgica el 30 de noviembre de 1998. La solicitud fue enviada a la Comisión el 2 de febrero de 1999. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la autoridad competente principal no había completado su evaluación de la solicitud. El solicitante retiró la solicitud en julio de 2004.

7.1126 Los **Estados Unidos** sostienen que Bélgica se negó a remitir la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) para que fuera examinada a nivel comunitario.

7.1127 La **Argentina** argumenta que hubo una demora general de cinco años y ocho meses desde que se presentó la solicitud.

7.1128 Las **Comunidades Europeas** observan que la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) no llegó a manos de la autoridad competente belga hasta febrero de 1999. La Comisión comunicó la solicitud belga a todos los demás Estados miembros en marzo de 1999. En abril de 1999, el Consejo de Bioseguridad belga pidió al solicitante información adicional para poder proceder a la evaluación inicial. La petición se refería a las cuestiones de la equivalencia sustancial y la presencia de ADN PAT y de proteína PAT transgénicos.[1068] El solicitante no respondió cabalmente a esta petición de información adicional. Grecia (junio de 1999) e Italia (julio de 1999) pidieron también información adicional sobre diversos aspectos, como la caracterización nutricional y bioquímica y la toxicidad de la planta transgénica, pero no recibieron respuesta alguna.[1069] En abril de 2004, la

[1067] Observamos que la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana), tal como fue presentada a la autoridad competente neerlandesa, abarcaba, entre otras cosas, alimentos o ingredientes alimentarios que contienen o consisten en OMG, y como tal parecía estar sujeta a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento 258/97. Recordemos que el artículo 9 prescribe que las decisiones sobre la aprobación de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG deben tener en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220.

[1068] CE - Prueba documental 93/Ap.11.

[1069] CE - Prueba documental 93/Ap.16 y 17.

autoridad competente principal recordó al solicitante que debía responder a las peticiones de información adicional para poder finalizar el informe de evaluación pendiente.

7.1129 Las Comunidades Europeas sostienen que las partes reclamantes optan por hacer caso omiso del hecho de que el solicitante no proporcionó la información adicional que le habían pedido la autoridad competente principal en abril de 1999 y Grecia e Italia en junio y julio de 1999. Según las Comunidades Europeas, las tres peticiones de información adicional quedaron sin responder en su mayor parte. Las Comunidades Europeas señalan que el solicitante retiró su solicitud el 6 de julio de 2004.

7.1130 El **Grupo Especial** observa que, contrariamente a lo que afirman las Comunidades Europeas, la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) estaba en poder de la autoridad competente belga ya a comienzos de diciembre de 1998, y no en febrero de 1999.[1070] El 8 de diciembre de 1998, la Inspección General de Productos Alimenticios de Bélgica pidió al Consejo de Bioseguridad belga que preparase un primer informe de evaluación en un plazo de 90 días contados a partir de la fecha de envío del expediente.

7.1131 La documentación indica que el Consejo de Bioseguridad se reunió el 17 de diciembre de 1998 para examinar la solicitud. En esa reunión se expresó preocupación por el hecho de que, si bien la solicitud se centraba en la nutrición animal, faltaban pruebas relativas a posibles efectos en relación con el consumo humano. Al parecer, el solicitante se comprometió por escrito a atender esas preocupaciones relacionadas con la equivalencia sustancial siguiendo las instrucciones de un experto belga.[1071]

7.1132 En marzo de 1999, la Comisión distribuyó la solicitud a todos los Estados miembros con fines de información. La cronología facilitada por las Comunidades Europeas indica que Dinamarca pidió en ese momento nueva información al solicitante, aunque no se nos ha suministrado esta correspondencia.

7.1133 Hacia finales de abril de 1999, el Consejo de Bioseguridad belga respondió a una consulta de la Inspección General de Productos Alimenticios de Bélgica. En la carta se señalaba que el solicitante no había atendido todavía las preocupaciones del Consejo de Bioseguridad con respecto a la equivalencia sustancial. Además se indicaba que el solicitante debía facilitar información adicional sobre la aplicación de las disposiciones en materia de etiquetado y, más concretamente, sobre la presencia de ADN PAT y de proteína PAT en los productos derivados de soja.[1072] La carta del Consejo de Bioseguridad concluía afirmando que, debido a la falta de datos e información sobre la equivalencia sustancial y la presencia de ADN PAT y de proteína PAT transgénicos, el Consejo de Bioseguridad no podía realizar un informe de evaluación final sobre la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana). Preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información sobre la equivalencia sustancial y la presencia de ADN PAT y de proteína PAT transgénicos era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti respondió que esas peticiones eran válidas.[1073]

[1070] CE - Prueba documental 93/Ap.1 y 3.

[1071] CE - Prueba documental 93/Ap.11.

[1072] *Ibid*.

[1073] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 48 del Grupo Especial.

7.1134 En mayo de 1999, la autoridad competente principal envió al solicitante una carta en la que le recordaba que no había respondido aún a las dos peticiones de información adicional hechas en abril de 1999.[1074] La autoridad competente principal informó también a la Comisión de que no se cumpliría el plazo para la evaluación de esta solicitud porque el solicitante no había respondido a las dos peticiones de información adicional antes mencionadas.[1075] La documentación indica que en agosto de 2003 el solicitante no había respondido todavía cabalmente a la primera petición relativa a la equivalencia sustancial.[1076] Parece ser que el solicitante respondió a la primera petición relativa a la presencia de ADN PAT y de proteína PAT en los productos derivados de soja, pero no está claro cuándo lo hizo.[1077]

7.1135 Grecia (junio de 1999) e Italia (julio de 1999) pidieron también información adicional sobre la caracterización nutricional y bioquímica y la toxicidad de las plantas transgénicas. También en este caso preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información adicional pedida por Grecia e Italia era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti respondió que la solicitud no proporcionaba toda la información que cabría esperar para cumplir el procedimiento de evaluación recomendado por el Codex, y que por lo tanto las peticiones relativas a parte de esta información estaban justificadas.[1078] En diciembre de 2000 y de nuevo en julio de 2001, el solicitante suministró al parecer a la autoridad competente principal información adicional relativa a la caracterización del inserto, aunque no se nos ha facilitado esta información. En la misma correspondencia, el solicitante indicaba que la información sobre los análisis de la composición sería enviada en una fecha posterior.[1079] Siete meses más tarde, en una carta fechada en julio de 2001, el solicitante suministró al parecer información para satisfacer esas peticiones, aunque esta información no estaba incluida en las pruebas que se nos proporcionaron.[1080]

7.1136 En agosto de 2001, la autoridad competente principal pidió una aclaración acerca de la composición nutricional, señalando que los datos facilitados por el solicitante en julio de 2001 no habían satisfecho debidamente la petición formulada por la autoridad competente principal en abril de 1999. Preguntamos de nuevo a los expertos si esta aclaración era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti señaló que la información pedida solía ser necesaria para evaluar la inocuidad del producto, pero que, al estar incompleta la documentación, le resultaba imposible determinar si esa información había sido o no facilitada anteriormente a la autoridad competente principal.[1081] La autoridad competente principal también preguntó por un estudio sobre resultados de crecimiento de pollos para asar, que según el solicitante ya había sido incluido en el expediente pero que la autoridad competente principal no había podido encontrar. Por último, la autoridad competente principal indicaba que, de conformidad con las nuevas

[1074] CE - Prueba documental 93/Ap.14.

[1075] CE - Prueba documental 93/Ap.13.

[1076] CE - Prueba documental 93/Ap.25.

[1077] *Ibid*.

[1078] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 49 del Grupo Especial.

[1079] CE - Prueba documental 93/Ap.21.

[1080] CE - Prueba documental 93/Ap.22.

[1081] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 50 del Grupo Especial.

recomendaciones del Consejo de Bioseguridad sobre la caracterización molecular, pediría información adicional sobre esta cuestión.

7.1137 La documentación parece indicar que el solicitante nunca respondió a la petición de aclaración hecha en agosto de 2001. De hecho, en junio de 2003, en un mensaje enviado por correo electrónico interno, relativo a una petición de la Comisión de información actualizada sobre este expediente, la autoridad competente principal ponía de relieve el hecho de que el solicitante no había facilitado el estudio que se le había pedido sobre el crecimiento de pollos para asar. La autoridad competente principal indicaba también que había pedido información adicional sobre la caracterización molecular, pero que no la había recibido. Sin embargo, la documentación no indica que se enviara al solicitante dicha petición.[1082]

7.1138 Es de lamentar que las pruebas suministradas acerca de esta solicitud estén incompletas. Aunque los expertos indicaron que gran parte de la información pedida por la autoridad competente principal y por otros Estados miembros era necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, no fue posible determinar en qué medida el solicitante podría haber proporcionado ya esa información. También resulta muy difícil determinar, basándonos en la información de que disponemos, si el solicitante satisfizo determinadas peticiones de información.

7.1139 Dicho esto, como se señaló anteriormente, parece ser que el solicitante nunca respondió cabalmente a la petición de información adicional hecha por la autoridad competente principal en abril de 1999. Parece ser también que las respuestas que se dieron no fueron suministradas a su debido tiempo. Por otra parte, la documentación indica que el solicitante no respondió nunca a la petición de aclaración hecha en agosto de 2001. En realidad, no parece haber habido ninguna nueva comunicación del solicitante hasta que retiró su solicitud en julio de 2004.

7.1140 Al examinar la conducta del solicitante, y en particular el hecho de que no respondiera a la petición de aclaración hecha en agosto de 2001, es importante recordar que el solicitante había presentado una solicitud relativa al mismo producto de conformidad con la Directiva 90/220. Esa solicitud estaba siendo evaluada también por Bélgica. Sin embargo, como hemos señalado anteriormente, el examen de esa solicitud, es decir, la solicitud relativa a la soja LL (CE-71), parece haber quedado suspendida a partir de septiembre de 2001 como resultado de la negativa del solicitante a retirar otra solicitud en virtud de la Directiva 90/220, relativa al mismo producto, que había sido presentada a Portugal. La Directiva 90/220 fue derogada en octubre de 2002. El solicitante retiró su solicitud en Portugal y presentó una solicitud actualizada en Bélgica. Bélgica continuó entonces su examen de la solicitud en virtud de la Directiva 2001/18 a partir de febrero de 2003.

7.1141 Recordamos además que el apartado 2 del artículo 9 del Reglamento 258/97 establece que las decisiones por las que se autoriza la comercialización de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG deberán "ten[er] en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en [la Directiva 90/220], a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar las consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación intencional de [OMG]". Como ya se ha señalado, la evaluación de la seguridad medioambiental de conformidad con la Directiva 90/220 se suspendió en septiembre de 2001. Puesto que, de conformidad con el Reglamento 258/97, era necesaria una evaluación específica de la seguridad medioambiental a fin de que fuera aprobada la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana), es posible que el solicitante considerase que no servía de mucho tratar de sacar adelante el procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 mientras estuviera suspendido el procedimiento con

[1082] CE - Prueba documental 93/Ap.25.

arreglo a la Directiva 90/220. Por lo que respecta a la solicitud relativa a la soja LL (CE-71), como dijimos anteriormente, el hecho de que Bélgica suspendiera el examen de esa solicitud -como respuesta a la negativa del solicitante a retirar una de las dos solicitudes presentadas en virtud de la Directiva 90/220- no confirma directamente que hubiera en las Comunidades Europeas una moratoria general.

7.1142 Sin embargo, consideramos que el historial del procedimiento de aprobación relativo a la soja LL (alimentación humana) a nivel de Estado miembro es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones. Recordamos a este respecto que en junio de 1999 los países del Grupo de los Cinco indicaron que actuarían como una "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo y que, en el procedimiento de aprobación relativo al tomate transgénico (alimentación humana), la Comisión no cumplió después de octubre de 1999 la obligación que le incumbía por cuanto no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación tras el primer dictamen emitido por el Comité científico de la alimentación humana en septiembre de 1999. Estos actos y omisiones afectan a la fase comunitaria del procedimiento de aprobación previsto en el Reglamento 58/97. Sin embargo, en agosto de 2003 la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) no había alcanzado el nivel comunitario.

7.1143 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que la documentación sobre el curso de la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) a nivel de Estado miembro es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) (CE-94)

7.1144 La solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) el 29 de febrero de 2000. El 29 de marzo de 2000 la Comisión distribuyó a todos los Estados miembros un resumen del expediente. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la autoridad competente principal no había completado su evaluación inicial.

7.1145 Los **Estados Unidos** argumentan que el hecho de que la autoridad competente principal no completara su evaluación inicial demoró la aprobación del maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), que se obtiene mediante la hibridación convencional de dos productos biotecnológicos "parentales", el maíz MON810 y el maíz GA21. Más concretamente, los Estados Unidos argumentan que, en la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la solicitud ya había sido examinada por la autoridad competente principal durante tres años y medio. Los Estados Unidos sostienen que este retraso tuvo dos causas distintas.

7.1146 Según los Estados Unidos, una de las causas del retraso fue la a demora indebida en la aprobación por las CE del maíz GA21 en virtud del Reglamento 258/97. La solicitud relativa a la aprobación del maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), presentada de conformidad con el Reglamento 258/97, hacía referencia a las detalladas evaluaciones del riesgo que se habían realizado con respecto a los productos biotecnológicos parentales y que habían sido complementadas con datos confirmatorios de la inocuidad y caracterización del híbrido MON810 x GA21. Uno de los progenitores, el maíz MON810, había sido aprobado en 1998 en virtud de la Directiva 90/220[1083] y

[1083] Decisión de la Comisión relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (98/294/CE), 22 de abril de 1998,

notificado en 1998 sobre la base de un dictamen de equivalencia sustancial, como prescribía el Reglamento 258/97.[1084] Sin embargo, la solicitud relativa al progenitor de rasgo único maíz GA21 (alimentación humana) en virtud del Reglamento 258/97 se paralizó al nivel de la Comisión después de que ésta hubiera pedido un dictamen al Comité científico de la alimentación humana en mayo de 2000 y de nuevo después de que este Comité hubiera emitido su dictamen definitivo en febrero de 2002. Por consiguiente, el curso de la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana) fue un trámite que limitó el curso de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) en el proceso reglamentario. De hecho, en sus observaciones sobre la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), Italia afirmaba que "el examen de la documentación relativa a la autorización [del maíz MON810 x GA21] sólo debería llevarse a cabo después de que haya sido autorizada la comercialización del maíz GA21 [en virtud del Reglamento 258/97]".[1085] En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, todavía no se había concedido la aprobación del maíz GA21 destinado a la alimentación humana en virtud del Reglamento 258/97.

7.1147 Los Estados Unidos sostienen que la otra causa del retraso fue, en parte, la necesidad de que el solicitante respondiera a peticiones de información que no estaban justificadas científicamente. Señalan que la autoridad competente principal insistió en la caracterización molecular de la línea MON810 x GA21 sin tomar en consideración los datos que se habían presentado anteriormente sobre las líneas parentales. En particular, la autoridad competente principal pidió un estudio adicional de alimentos enteros en ratones.[1086] La razón que se dio para justificar esta petición fue la necesidad de atender hipotéticas preocupaciones acerca de la posibilidad de que hubiera fragmentos desconocidos de ADN dispersos en el genoma. Se puede determinar el efecto de tales inserciones evaluando los análisis de la composición de la planta y de sus resultados agronómicos. Los Estados Unidos argumentan que, si ninguno de estos dos análisis indica cambios imprevistos, no existe un fundamento para hipotéticas preocupaciones con respecto a la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de la planta. En este caso, se habían realizado evaluaciones para cada una de las líneas parentales y no se habían observado cambios imprevistos. En ningún momento dio la autoridad competente principal explicaciones de la razón por la que creía que los análisis de la composición o los estudios de alimentos presentados anteriormente en relación con ambas líneas parentales, así como los análisis de la composición del híbrido también presentados, no resolvían satisfactoriamente esta cuestión.

7.1148 Los Estados Unidos señalan que, ello no obstante, el solicitante analizó la composición del maíz MON810 x GA21, que resultó ser comparable a la de las líneas parentales y a la de otras variedades comerciales de maíz.[1087] El solicitante había presentado también anteriormente varios estudios de alimentos enteros, incluido un estudio de alimentación de ratas con maíz MON810 o GA21 durante 90 días, y un estudio de alimentación de pollos para asar con maíz en grano MON810 x GA21. Ninguno de esos estudios reveló efectos desfavorables.

Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 131/32, 5 de mayo de 1998 (Estados Unidos - Prueba documental 131).

[1084] Estados Unidos - Prueba documental 132.

[1085] CE - Prueba documental 94/Ap.11.

[1086] CE - Prueba documental 94/Ap.12.

[1087] CE - Prueba documental 82/Ap.9.

7.1149 Por otra parte, los Estados Unidos observan que la autoridad competente principal pidió nueva información sobre los niveles de proteína EPSPS expresados en las líneas híbridas, aunque esa información carece de importancia para evaluar los riesgos, habida cuenta de la información que se conoce sobre la inocuidad de esa proteína.[1088] La autoridad competente principal pidió también comparaciones innecesarias entre los datos de la composición del nuevo híbrido y de líneas de control no transgénicas. En la solicitud se presentaba un análisis de los datos del nuevo híbrido en comparación con las líneas parentales transgénicas.[1089] Se había demostrado ya que las líneas parentales transgénicas eran sustancialmente equivalentes al maíz no modificado genéticamente, salvo en lo referente a los rasgos introducidos. Teniendo en cuenta todos los datos que habían sido presentados sobre ambas líneas parentales, los Estados Unidos alegan que las peticiones de nuevos estudios carecían de toda base científica.

7.1150 Según los Estados Unidos, el Reino Unido insistió también en que el solicitante proporcionara una amplia caracterización del nuevo híbrido, en lugar de recurrir a los análisis realizados con anterioridad sobre las líneas parentales transgénicas.[1090] Como parte de esta petición, el Reino Unido pidió una caracterización molecular que "confirm[e] la ausencia de marcadores de resistencia a antibióticos y dé detalles acerca de la homología entre las dos construcciones introducidas como resultado de los cruzamientos".[1091] Teniendo en cuenta que ninguno de los progenitores contenía un gen marcador de resistencia a antibióticos, no existe absolutamente ninguna base científica, en opinión de los Estados Unidos, para teorizar que la fecundación cruzada entre ambos productos introduciría de algún modo un gen de ese tipo.

7.1151 En esas circunstancias, los Estados Unidos argumentan que era inútil que el solicitante dedicara recursos a sacar adelante la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) mientras permaneciera suspendido el examen de las solicitudes relativas al progenitor de rasgo único maíz GA21 en virtud de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que la demora en la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) fue por lo tanto una consecuencia directa de las demoras en la solicitud relativa al maíz GA21 en virtud de la moratoria. Además, señalan que, debido a la demora en el procedimiento de aprobación del maíz GA21 (alimentación humana), ese producto, y también el maíz MON810 x GA21, han sido sustituidos por productos Roundup Ready de segunda generación (maíz NK603 y maíz NK603 × MON810, respectivamente). Ello no obstante, el solicitante ha seguido tratando de obtener la autorización necesaria del organismo de reglamentación para el maíz MON810 x GA21 (alimentación humana).

7.1152 El **Canadá** argumenta que la solicitud está siendo tramitada todavía por la autoridad competente principal.

[1088] Los Estados Unidos hacen referencia al estudio de L.A. Harrison, M.R. Bailey, M.R. Naylor, J.E. Ream, B.G. Hammond, D.L. Nida, B.L. Burnette, T.E. Nickson, T.A. Mitsky, M.L. Taylor, R.L. Fuchs y S.R. Padgette, "The Expressed Protein in Glyphosate - Tolerant Soybean, 5-Enolypyruvylshikimate-3-Phosphate Synthase from Agrobacterium sp. Strain CP4, Is Rapidly Digested in Vitro and Is Not Toxic to Acutely Gavaged Mice", *Journal of Nutrition*, 126:728-740 (1996) (Estados Unidos - Prueba documental 143).

[1089] CE - Prueba documental 94/Ap.2.

[1090] CE - Prueba documental 94/Ap.10.

[1091] *Ibid*.

7.1153 Las **Comunidades Europeas** alegan que la autoridad competente principal pidió al solicitante información adicional en julio de 2000, pero que esta petición sólo fue satisfecha en parte en febrero de 2002. Contrariamente a lo que afirman los Estados Unidos, las Comunidades Europeas sostienen que la petición de la autoridad competente principal de un estudio de alimentos enteros en ratones era necesaria para evaluar los efectos no deseados causados por posibles fragmentos adicionales de ADN. Puesto que la petición se hizo por motivos válidos, la demora causada por esa petición no puede ser considerada "indebida". Por otra parte, no se ha respondido todavía a cuestiones como la caracterización molecular del ADN insertado procedente de las líneas parentales transgénicas, la determinación del ADN de flanqueo o el análisis de la composición. Por último, las Comunidades Europeas consideran que es obvio que no se puede concluir la evaluación de un híbrido mientras siga abierta la de una de sus líneas parentales.

7.1154 El **Grupo Especial** observa que, de conformidad con el Reglamento 258/97, la autoridad competente principal ha de elaborar el informe de evaluación inicial en un plazo de tres meses contados a partir de la recepción de una solicitud que cumpla las condiciones establecidas. El 29 de marzo de 2000, cuando la Comisión distribuyó la comunicación de esta solicitud a todos los Estados miembros, indicó que la evaluación inicial había de estar completada el 16 de junio de 2000 a más tardar.[1092] Sin embargo, en la fecha en que se estableció el Grupo Especial, es decir, tres años y medio después de la presentación de la solicitud, la evaluación de la autoridad competente principal no había sido completada.

7.1155 La primera indicación de un contacto por parte de la autoridad competente principal fue una petición de datos adicionales enviada al solicitante el 17 de julio de 2000.[1093] No se ha dado ninguna explicación concreta sobre la razón por la que esta información no fue pedida mucho más pronto, y no un mes después del plazo normal para completar la evaluación. El solicitante no respondió a la petición hecha en julio de 2000 hasta el 15 de febrero de 2002. Posteriormente, hubo una demora de cinco meses antes de que la autoridad competente principal volviera a ponerse en contacto con el solicitante el 2 de julio de 2002 para pedir información adicional. No se ha facilitado ninguna explicación concreta de esta nueva demora. Por otra parte, no se ha proporcionado ninguna información acerca de cualquier actividad relacionada con esta solicitud entre julio de 2002 y agosto de 2003. Parece ser que durante este período el solicitante no respondió a la petición de información hecha por la autoridad competente principal en julio de 2002.

7.1156 Recabamos la opinión de los expertos que nos asesoraban sobre la necesidad de la información pedida en julio de 2000 por la autoridad competente principal para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[1094] La Dra. Nutti examinó las peticiones de la autoridad competente principal relativas a la proteína EPSPS, el efecto del tratamiento con glifosato en la composición de las plantas de maíz, la información adicional sobre la composición del híbrido y el estudio toxicológico adicional sobre alimentación. La Dra. Nutti consideró que, teniendo en cuenta la información ya suministrada en la solicitud y la información ya conocida sobre las líneas parentales, ninguna de las informaciones pedidas era necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad. En su opinión, las respuestas facilitadas por el solicitante en febrero de 2002 confirmaban los datos presentados anteriormente.[1095] El Dr. Andow examinó las peticiones

[1092] CE - Prueba documental 94/Ap.5.

[1093] CE - Prueba documental 94/Ap.12.

[1094] Anexo H, pregunta 44.

[1095] Anexo H, párrafos 682 a 687.

relativas al efecto del tratamiento con glifosato y a la toxicología. En su opinión, la petición relativa al tratamiento con glifosato era necesaria porque creía que el solicitante había presentado un análisis estadístico incorrecto. En cuanto a la petición relativa a la toxicología, el Dr. Andow consideraba que la preocupación subyacente era válida, pero que el solicitante habría podido atender esta preocupación por otros medios, y que la petición relativa a las pruebas de toxicidad no era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad en el caso del maíz MON810 x GA21.[1096]

7.1157 Sabemos que las Comunidades Europeas no están de acuerdo con algunas de las respuestas de los expertos. Las Comunidades Europeas observan que si se pidieron los resultados de estudios adicionales fue para confirmar la información suministrada en la solicitud, y que hay diferentes criterios de reglamentación respecto de las comparaciones de híbridos modificados genéticamente y de los datos necesarios para evaluar la inocuidad de esos híbridos. En particular, las Comunidades Europeas alegan que el hecho de que el criterio aplicado por la autoridad competente principal difiera del preferido por los expertos del Grupo Especial no significa que no sea válido. Por otra parte, las Comunidades Europeas sostienen que la autoridad competente principal pidió información sobre sustancias adicionales habida cuenta de la información de que se acababa de tener conocimiento acerca de la presencia de fragmentos no deseados de ADN en soja resistente al glifosato modificada genéticamente.

7.1158 Admitimos que diferentes prácticas de reglamentación pueden dar lugar a diferentes percepciones con respecto a qué información es necesaria para llevar a cabo una evaluación de la inocuidad. Sin embargo, aun admitiendo que, contrariamente a lo que opinan los expertos, la información pedida por la autoridad competente principal en julio de 2000 era necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, esto seguiría sin explicar las prolongadas demoras en las respuestas de la autoridad competente principal tanto antes como después de la petición de julio de 2000.

7.1159 Los Estados Unidos argumentan que estas demoras reflejan la supuesta moratoria general de las aprobaciones definitivas. Más concretamente, los Estados Unidos sostienen que la demora en la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) fue una consecuencia directa de las demoras en las solicitudes relativas al maíz GA21 (CE-78) y al maíz GA21 (alimentación humana) en virtud de la moratoria. Recordamos que los Estados Unidos no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en evaluar la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) refleja su apoyo a la supuesta moratoria. Lo que afirman los Estados Unidos es más bien que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1160 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que esos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco. Observamos a este respecto que en 2000, cuando se presentó la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), las solicitudes relativas al progenitor de un único rasgo concernientes al maíz GA21 (CE-78) y al maíz GA21 (alimentación humana), estaban siendo evaluadas a nivel comunitario. Por lo que

[1096] Anexo H, párrafo 700.

respecta a estas solicitudes relativas al progenitor de un único rasgo, hemos señalado anteriormente que la Comisión no presentó antes de agosto de 2003 al Comité de reglamentación un proyecto de medida sobre estas solicitudes en ninguno de los dos procedimientos, y que esto es compatible con la afirmación de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

7.1161 En este contexto, y en particular teniendo en cuenta la situación de las solicitudes relativas al progenitor de un único rasgo concernientes al maíz GA21 (CE-78) y al maíz GA21 (alimentación humana)[1097], consideramos que los Países Bajos habrían podido llegar a la conclusión de que no era realista esperar que las solicitudes relativas al progenitor de un único rasgo concernientes al maíz GA21 fueran aprobadas antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220, y que mientras no fueran aprobadas tampoco se aprobaría la solicitud relativa al híbrido de maíz MON810 x GA21 (alimentación humana).[1098] En nuestra opinión el tiempo que tardaron los Países Bajos tanto antes como después de su petición de información de julio de 2000 es compatible con la existencia de una moratoria general de las aprobaciones.

7.1162 Observamos que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. En este caso, sin embargo, no estamos convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido enviar al solicitante sus peticiones de julio de 2000 y julio de 2002 antes del momento en que lo hizo aun cuando siguiera un planteamiento prudencial.

7.1163 En cuanto al hecho de que el solicitante tardara más de un año y medio en responder a la petición hecha por la autoridad competente principal en julio de 2000, y de que no respondiera a la petición de información de julio de 2002, consideramos que esto es compatible con la sugerencia de los Estados Unidos de que el solicitante pensaba que las solicitudes relativas al progenitor de un único rasgo concernientes al maíz GA21 (CE-78) y al maíz GA21 (alimentación humana), se estaban demorando a nivel comunitario como resultado de la supuesta moratoria y que por consiguiente no veía gran utilidad en tratar de sacar adelante activamente la solicitud relativa al híbrido de maíz MON810 x GA21 (alimentación humana).

7.1164 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardaron los Países Bajos en llevar a cabo su evaluación de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

[1097] Puesto que estas solicitudes habían llegado a nivel comunitario, es razonable suponer que la autoridad competente neerlandesa estaba al corriente de su situación.

[1098] Observamos que la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) hacía referencia al artículo 9 del Reglamento 258/97, que se aplica a los alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG y que prescribe que la decisión con respecto a la autorización ha de tener en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220.

Maíz Bt-1507 (alimentación humana) (CE-95)

7.1165 La solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana) fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) el 15 de febrero de 2001. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la autoridad competente principal no había completado su evaluación inicial. Esta evaluación se completó el 4 de noviembre de 2003, y la Comisión distribuyó el informe a todos los Estados miembros el 10 de diciembre de 2003.

7.1166 Los **Estados Unidos** argumentan que la autoridad competente principal se negó a remitir esta solicitud a la Comisión.

7.1167 Las **Comunidades Europeas** observan que, después de haber recibido la solicitud en febrero de 2001, la autoridad competente principal pidió información adicional en junio de 2001. Esta información fue facilitada finalmente en febrero de 2003. Entre febrero de 2003 y julio de 2003 hubo una correspondencia constante entre la autoridad competente principal y el solicitante sobre la información adicional que éste debía suministrar, especialmente en materia de etiquetado, seguimiento, caracterización molecular y métodos de detección específicos para cada evento. La autoridad competente principal finalizó en noviembre de 2003 su informe de evaluación inicial, en el que llegaba a la conclusión de que el consumo de maíz Bt-1507 y de los alimentos e ingredientes alimentarios derivados de él era tan inocuo para las personas como el consumo de sus homólogos no modificados genéticamente.

7.1168 Las Comunidades Europeas observan además que en diciembre de 2003 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los Estados miembros para que formularan observaciones y que recibió observaciones y objeciones fundamentadas a la evaluación inicial. El 26 de marzo de 2004, se remitió el expediente completo (incluidas las respuestas a las objeciones y observaciones planteadas por los Estados miembros) a la EFSA para que lo examinara de conformidad con el Reglamento 1829/2003. Paralelamente, el solicitante inició los trámites para asegurar la producción de material de referencia certificado y para que el CCI validara un método de detección.

7.1169 El **Grupo Especial** recuerda que, de conformidad con el Reglamento 258/97, la autoridad competente principal ha de elaborar un informe de evaluación inicial en un plazo de tres meses contados a partir de la recepción de una solicitud que cumpla las condiciones establecidas. En este caso, la evaluación inicial no se completó hasta el 4 de noviembre de 2003, es decir, casi tres años después de la recepción de la solicitud. Observamos, sin embargo, que la autoridad competente principal hizo una petición inicial de datos adicionales el 28 de junio de 2001, es decir, cuatro meses después de haber recibido la solicitud.[1099] Al parecer el solicitante suministró en noviembre de 2001 parte de la información, aunque no nos ha sido facilitada, pero no proporcionó toda la información requerida hasta el 12 de febrero de 2003.[1100] En marzo de 2003, la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones, que fueron facilitadas en mayo de 2003.[1101] En junio de 2003, la autoridad competente principal formuló preguntas relativas a la respuesta dada por el solicitante en mayo de 2003.[1102] El solicitante respondió el 9 de julio de 2003.[1103] Al parecer, la autoridad competente

[1099] CE - Prueba documental 95/Ap.8.

[1100] CE - Prueba documental 95/Ap.12.

[1101] CE - Prueba documental 95/Ap.13 y 14.

[1102] CE - Prueba documental 95/Ap.15.

[1103] CE - Prueba documental 95/Ap.16.

principal consideró que la información suministrada el 9 de julio de 2003 era suficiente para terminar su evaluación. Como ya se ha señalado, el 4 de noviembre de 2003 se dio a conocer una evaluación positiva.

7.1170 De lo anterior se desprende claramente que la principal demora en la evaluación de esta solicitud es atribuible al tiempo que tardó el solicitante en proporcionar la información pedida en junio de 2001. Recabamos la opinión de los expertos que nos asesoraban sobre la necesidad de la información pedida por la autoridad competente principal en junio de 2001 para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[1104] La Dra. Nutti respondió a esta pregunta e hizo observaciones específicas sobre las peticiones de la autoridad competente principal relacionadas con el análisis de la composición y el análisis toxicológico. En su opinión, parte de la información pedida, como los ensayos sobre el terreno realizados durante tres campañas (y no los realizados durante dos campañas que contenía la solicitud), no era necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad. Por otra parte, a su juicio la petición relativa a los datos de composición de determinadas sustancias y al estudio de toxicidad oral para descartar cambios no deseados en el maíz Bt-1507 era necesaria.[1105] El solicitante facilitó en febrero de 2002 toda esta información, salvo la relativa a los resultados del estudio de toxicidad oral, que no se presentó hasta febrero de 2003.

7.1171 Aun admitiendo que la información pedida por la autoridad competente principal en junio de 2001 fuera necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, hay que señalar que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana) había sido objeto de examen en los Países Bajos durante casi cuatro meses y medio antes de que la autoridad competente neerlandesa enviara su petición de información en junio de 2001. Asimismo, la autoridad competente principal tardó en dos ocasiones un mes en analizar las respuestas dadas por el solicitante y en enviar peticiones complementarias de información. Y, después de que el solicitante hubiera respondido a la última petición de información de la autoridad competente neerlandesa, ésta tardó todavía varios meses en completar su informe de evaluación inicial.

7.1172 Los Estados Unidos no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación refleja su apoyo a la moratoria. Lo que afirman es más bien que el tiempo que tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1173 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.1174 Observamos también, sin embargo, que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no estamos convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la

[1104] Anexo H, pregunta 51.

[1105] Anexo H, respuestas de la Dra. Nutti a la pregunta 51.

adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido enviar al solicitante su petición de información de junio de 2001 antes del momento en que lo hizo aun cuando siguiera un planteamiento prudencial, o que no hubiera podido completar su informe de evaluación inicial en una fecha anterior a noviembre de 2003.

7.1175 Conviene señalar a este respecto que el solicitante había presentado una solicitud relativa al mismo producto de conformidad con la Directiva 90/220. Esa solicitud estaba siendo evaluada también por la autoridad competente neerlandesa. Ésta no completó su evaluación de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) hasta agosto de 2003. Hemos llegado anteriormente a la conclusión a este respecto de que el hecho de que los Países Bajos no completaran su evaluación de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) en una fecha anterior a agosto de 2003 no es incompatible con la tesis de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general. Puesto que, según lo dispuesto en el Reglamento 258/97, era necesaria una evaluación especial de la seguridad medioambiental a fin de que fuera aprobada la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana)[1106], creemos que también es posible que el tiempo que tardó la autoridad competente neerlandesa en enviar su petición de junio de 2001 o en completar su informe de evaluación inicial en noviembre de 2003 refleje las demoras en el procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-1507 (CE-74).

7.1176 Teniendo en cuenta los elementos susodichos, consideramos que la conducta de la autoridad competente neerlandesa en el procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-1507 (alimentación humana) es compatible con la tesis de los Estados Unidos de que en esa época había en las Comunidades Europeas una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Hay que recordar, además, que en agosto de 2003 la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana) no había llegado a nivel comunitario. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.1177 A la luz de lo anterior, llegamos a la conclusión de que el hecho de que los Países Bajos no hubieran completado en agosto de 2003 la evaluación inicial de la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Maíz NK603 (alimentación humana) (CE-96)

7.1178 La solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) en abril de 2001. En noviembre de 2002, la autoridad competente principal remitió a la Comisión su informe de evaluación inicial. En enero de 2003, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial de la autoridad competente principal a los Estados miembros para que formularan observaciones y objeciones.

7.1179 Los **Estados Unidos** argumentan que, aunque la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) fue finalmente objeto de una evaluación positiva por parte de la autoridad

[1106] Observamos que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana) se refiere a alimentos o ingredientes alimentarios que contienen o consisten en OMG, y como tal parecía estar sujeta a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento 258/97. Recordemos que el artículo 9 prescribe que las decisiones de autorización de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG deben tener en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220.

competente principal, permaneció a nivel de Estado miembro durante casi 19 meses, en lugar de los 90 días previstos en el Reglamento 258/97. De todo ese tiempo, el solicitante sólo empleó 3 meses y medio en proporcionar información adicional; la autoridad competente principal empleó los 14 meses y medio restantes.

7.1180 Los Estados Unidos ponen en entredicho determinadas peticiones de información adicional hechas por la autoridad competente principal, argumentando que eran innecesarias desde el punto de vista científico. Por ejemplo, la autoridad competente principal pidió un estudio adicional de alimentos enteros en ratones o ratas para hacer frente a las preocupaciones relativas a la presencia de fragmentos no deseados de ADN que el solicitante había señalado como parte de sus datos de caracterización molecular.[1107] La autoridad competente principal afirmó que "no se puede excluir con suficiente certeza la presencia de otras modificaciones no deseadas". Los Estados Unidos argumentan que el mero hecho de que esté presente un inserto adicional no significa necesariamente que el producto entrañe un riesgo adicional. La determinación depende más bien de los resultados de todos los demás datos e información suministrados por el solicitante, que la autoridad competente principal no tomó en consideración al hacer su petición. Si los resultados de esas pruebas suscitaran dudas, entonces estaría justificado un nuevo examen. Pero en este caso el solicitante había realizado un análisis de la composición y un estudio de alimentos enteros en pollos para asar con el producto que contenía el inserto adicional, y en esas circunstancias se habría detectado cualquier cambio consiguiente que afectara a la inocuidad de los alimentos. Los Estados Unidos observan que el solicitante llevó a cabo sin embargo la prueba pedida, que no reveló efectos desfavorables.

7.1181 El **Canadá** argumenta que la autoridad competente principal tardó en total 18 meses en realizar su examen, y que de ese tiempo el solicitante sólo empleó 3 meses y medio en responder a las preguntas. La diferencia de 14 meses y medio supera el plazo de 3 meses previsto en el Reglamento 258/97.

7.1182 La **Argentina** argumenta que las evaluaciones llevadas a cabo por la autoridad competente principal y posteriormente por la EFSA llegaron a la conclusión de que no había pruebas de riesgo para la salud o la vida de las personas. Por consiguiente, las demoras de la autoridad competente principal en completar su evaluación inicial y remitir esta solicitud a la Comisión no estaban justificadas.

7.1183 Las **Comunidades Europeas** observan que la solicitud relativa al uso alimentario del maíz NK603 fue presentada a los Países Bajos en 2001. Después de que el solicitante hubiera presentado la información adicional pedida por la autoridad competente principal, ésta completó su evaluación en noviembre de 2002 y envió a la Comisión su informe de evaluación inicial. Los 18 meses empleados a nivel de Estado miembro se debieron a que el expediente presentado inicialmente por el solicitante estaba incompleto y a que se necesitaban nuevos datos sobre la caracterización molecular y el análisis de la composición.

7.1184 El **Grupo Especial** entiende, basándose en la documentación, que el solicitante presentó por primera vez la solicitud a la autoridad competente principal en abril de 2001. Dos meses después, la autoridad competente principal pidió ejemplares de las publicaciones y datos citados para facilitar su labor. El solicitante suministró estos documentos en julio de 2001.

7.1185 Hubo dos peticiones distintas de información adicional antes de que la autoridad competente principal remitiera a la Comisión su informe de evaluación inicial en noviembre de 2002. En primer

[1107] CE - Prueba documental 96/Ap.7.

lugar, la autoridad competente principal pidió en diciembre de 2001 nueva información sobre la secuencia del fragmento de ADN insertado, así como sobre las secuencias de flanqueo, un estudio de toxicidad semicrónica y datos de composición procedentes de ensayos sobre el terreno.[1108] Una carta de envío indica que el solicitante suministró esta información tres meses más tarde, aunque en la documentación no figuran los detalles de la respuesta del solicitante.

7.1186 Preguntamos a los expertos que nos asesoraban si la información sobre caracterización molecular, efectos tóxicos de los cambios no deseados y datos de composición pedida por la autoridad competente principal era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti observó que el solicitante había suministrado toda la información que se pedía habitualmente para realizar una evaluación de la inocuidad alimentaria y había confirmado también que el maíz modificado genéticamente en cuestión era equivalente en cuanto a composición y nutrición a su homólogo convencional. La Dra. Nutti destacó que "no había ninguna necesidad de pedir un estudio de toxicidad semicrónica en ratones o ratas, utilizando grano de maíz o harina de maíz, para descartar posibles efectos no deseados de cambios adicionales no identificados".[1109] Las Comunidades Europeas rechazan la conclusión de la Dra. Nutti de que el estudio adicional de toxicidad de 90 días era innecesario. Indican que la razón que dio la autoridad competente principal para justificar su petición del estudio de 90 días fue que proporcionaría una garantía adicional de la inexistencia de efectos no deseados.[1110] Las Comunidades Europeas argumentan que la conclusión de la Dra. Nutti debería ser desestimada sobre la base de los testimonios científicos disponibles acerca de la pertinencia de tales estudios.

7.1187 La segunda petición de información fue planteada por Italia en una carta a la Comisión de enero de 2002. En ella se pedía nueva información sobre la evaluación de la equivalencia sustancial, la caracterización molecular y el análisis de detección. Italia señalaba que la petición era especialmente importante porque "en el contexto comunitario, ha quedado demostrado que es necesario suspender el procedimiento simplificado para los OMG".[1111]

7.1188 Preguntamos una vez más a los expertos si la información pedida por Italia era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti señaló que "pueden estar justificados estudios adicionales de alimentación animal para los productos alimenticios modificados genéticamente si se prevén cambios en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición del alimento modificado genéticamente no es comparable con la del alimento tradicional".[1112] La Dra. Nutti consideraba que el solicitante había establecido satisfactoriamente la equivalencia sustancial del maíz NK603 con su homólogo convencional, y que por lo tanto la petición de Italia de más estudios de alimentación animal no era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. En cualquier caso, en la documentación no hay pruebas de que la autoridad competente principal pidiera alguna vez al solicitante que proporcionara la información recabada por Italia. Tampoco hay pruebas de que el solicitante presentara información para satisfacer las peticiones hechas por Italia.

[1108] *Ibid.*

[1109] Anexo H, respuestas de la Dra. Nutti a la pregunta 53.

[1110] CE - Prueba documental 96/Ap.7.

[1111] CE - Prueba documental 96/Ap.9.

[1112] Anexo H, respuestas de la Dra. Nutti a la pregunta 54.

7.1189 En agosto de 2002, cinco meses después de que el solicitante suministrara la información pedida por la autoridad competente principal, el órgano asesor de ésta (el Comité de Evaluación de la Inocuidad de Nuevos Alimentos del Consejo de la Salud de los Países Bajos) finalizó su informe de evaluación. El Comité llegó a la conclusión de que "el consumo de maíz NK603 y de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de él es tan inocuo para las personas como el consumo de maíz y productos de maíz no modificados genéticamente".[1113] No fue sino en noviembre de 2002 cuando la autoridad competente principal remitió a la Comisión su informe de evaluación.[1114]

7.1190 Al examinar cuanto antecede, observamos que esta solicitud fue objeto de evaluación a nivel de Estado miembro durante 18 meses. La petición de información hecha por la autoridad competente principal en diciembre de 2001 causó una demora en la medida en que el solicitante tardó 3 meses y medio en responder a la petición. Recordamos la opinión expresada por uno de los expertos en el sentido de que la petición en cuestión no era necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad. Sin embargo, aun admitiendo que la información pedida por la autoridad competente principal en diciembre de 2001 fuera procedente para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, habría que señalar que los Países Bajos tardaron en realizar su evaluación un período de tiempo considerablemente superior a los 3 meses previstos en el Reglamento 258/97. En particular, la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) había sido objeto de examen en los Países Bajos durante más de 7 meses antes de que la autoridad competente neerlandesa enviara su petición de información en diciembre de 2001.[1115] Además, una vez que el solicitante hubo suministrado la información en respuesta a la petición hecha por la autoridad competente neerlandesa en diciembre de 2001, el Comité de Evaluación de la Inocuidad de Nuevos Alimentos del Consejo de la Salud tardó todavía más de 4 meses en completar su informe de evaluación inicial. Aunque este informe debía ser adoptado por la autoridad competente neerlandesa, no fue remitido a la Comisión durante otros 2 meses y medio.

7.1191 Los Estados Unidos no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación refleje su apoyo a la moratoria. Lo que afirman es más bien que el tiempo que tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1192 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.1193 Observamos también, sin embargo, que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no estamos

[1113] CE - Prueba documental 96/Ap.7.

[1114] CE - Prueba documental 96/Ap.12.

[1115] La solicitud había sido objeto de examen durante más de cuatro meses y medio después de la recepción de los ejemplares de las publicaciones y datos citados. Estos ejemplares habían sido pedidos por la autoridad competente principal dos meses después de haber recibido la solicitud.

convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido enviar al solicitante su petición de información de diciembre de 2001 antes del momento en que lo hizo aun cuando siguiera un planteamiento prudencial, o que no hubiera podido remitir su informe de evaluación completado en una fecha anterior a noviembre de 2002.

7.1194 Conviene señalar a este respecto que el solicitante había presentado una solicitud relativa al mismo producto de conformidad con la Directiva 90/220. Esta solicitud fue objeto de evaluación por la autoridad competente española durante ese mismo período. La autoridad competente española no completó su evaluación mientras estuvo en vigor la Directiva 90/220. El 14 de enero de 2003, en virtud de la Directiva 2001/18, la autoridad competente española remitió a la Comisión su informe de evaluación positivo con respecto al maíz NK603. Hemos llegado anteriormente a la conclusión a este respecto de que el hecho de que España no completara su evaluación del maíz NK603 en una fecha anterior a enero de 2003 no es incompatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general. Puesto que, según lo dispuesto en el Reglamento 258/97, era necesaria una evaluación especial de la seguridad medioambiental a fin de que fuera aprobada la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana)[1116], creemos que también es posible que el tiempo que tardó la autoridad competente neerlandesa en enviar su petición de diciembre de 2001 o en remitir su informe de evaluación inicial en noviembre de 2003 refleje que, en opinión de la autoridad competente neerlandesa, la autoridad competente española no remitiría a la Comisión y a los demás Estados miembros la solicitud relativa al maíz NK603 hasta que entrara en vigor la Directiva 2001/18.

7.1195 Teniendo en cuenta los elementos susodichos, consideramos que la conducta de la autoridad competente neerlandesa en el procedimiento de aprobación relativo al maíz NK603 (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que en esa época había en las Comunidades Europeas una moratoria general de las aprobaciones definitivas. También hay que recordar a este respecto que en agosto de 2003 la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) no había llegado a nivel comunitario. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.1196 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación inicial de la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

Soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) (CE-99)

7.1197 La solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) el 24 de julio de 1998. El solicitante retiró la solicitud el 12 de diciembre de 2002. En esa fecha, la autoridad competente principal no había dado todavía a conocer su evaluación inicial de la solicitud.

[1116] Observamos que la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) se refiere a alimentos o ingredientes alimentarios que contienen o consisten en OMG, y como tal parecía estar sujeta a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento 258/97. Recordemos que el artículo 9 prescribe que las decisiones de autorización de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG deben tener en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220.

7.1198 Los **Estados Unidos** argumentan que la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) fue retirada a causa de la excesiva demora de las Comunidades Europeas en llevar a cabo el proceso de aprobación.

7.1199 Las **Comunidades Europeas** argumentan que, tras las conversaciones mantenidas entre la autoridad competente principal y el solicitante, éste retiró su solicitud en diciembre de 2002. El solicitante adujo "razones exclusivamente comerciales" como motivo de la retirada de su solicitud.

7.1200 Los **Estados Unidos** alegan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.1201 El **Grupo Especial** observa que, al distribuir la comunicación de esta solicitud a todos los Estados miembros, la Comisión indicó que la evaluación inicial de la autoridad competente principal estaría disponible el 5 de noviembre de 1999 a más tardar. En cambio, en diciembre de 2002, cuando se retiró la solicitud, todavía no se había completado esta evaluación inicial.

7.1202 Parece ser que la autoridad competente principal pidió al solicitante nuevas referencias en algún momento antes de mediados de octubre de 1998, que fue cuando se suministraron. La información facilitada está incompleta y no permite determinar cuándo se pidieron dichas referencias. Por otra parte, en marzo de 1999 la autoridad competente principal se puso en contacto con el solicitante para pedirle explicaciones respecto de algunos resultados notificados en la solicitud inicial.[1117] Esto sucedió más de siete meses después de que hubiera recibido la solicitud. No se ha dado ninguna explicación de esta demora. En mayo de 1999, el solicitante proporcionó las explicaciones y la información pedidas.[1118] Más de tres meses después, en septiembre de 1999, la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones acerca de la información facilitada.[1119] El solicitante respondió al cabo de tres semanas, el 22 de septiembre de 1999.[1120] Al parecer, la respuesta del solicitante abordaba todas las preguntas planteadas por la autoridad competente principal. No hay nada que indique que, posteriormente a septiembre de 1999, la autoridad competente principal recabara nueva información o tomara nuevas medidas con respecto a la solicitud hasta que ésta fue retirada más de tres años después, el 12 de diciembre de 2002.

7.1203 Observamos que no se nos ha dado ninguna explicación acerca del motivo por el que la autoridad competente principal no completó su evaluación durante los tres años siguientes a la respuesta dada por el solicitante en septiembre de 1999 a la petición de aclaraciones. Los Estados Unidos argumentan que esta demora se debió a la supuesta moratoria general de las aprobaciones. Los Estados Unidos no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación sea un reflejo de su apoyo a la moratoria. Lo que afirman es más bien que el tiempo que

[1117] CE - Prueba documental 99/Ap.11.

[1118] CE - Prueba documental 99/Ap.14.

[1119] CE - Prueba documental 99/Ap.15.

[1120] CE - Prueba documental 99/Ap.16.

tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1204 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, en esa época los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.1205 Observamos también, sin embargo, que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que declararon en junio de 1999 que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no estamos convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido completar su evaluación antes de diciembre de 2002 aun cuando siguiera un planteamiento prudencial.

7.1206 Conviene señalar a este respecto que el solicitante había presentado una solicitud relativa al mismo producto de conformidad con la Directiva 90/220. Esa solicitud estaba siendo evaluada también por la autoridad competente neerlandesa. En el procedimiento llevado a cabo con arreglo a la Directiva 90/220, la autoridad competente neerlandesa pidió información adicional en octubre de 1999.[1121] Sin embargo, el solicitante no respondió a esa petición hasta que retiró su solicitud en diciembre de 2002. Puesto que, según lo dispuesto en el Reglamento 258/97[1122], era necesaria una evaluación especial de la seguridad medioambiental a fin de que fuera aprobada la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana), creemos que también es posible que el tiempo que tardó la autoridad competente neerlandesa después de que el solicitante respondiera en septiembre de 1999 refleje las demoras en el procedimiento de aprobación relativo a la soja con alto contenido de ácido oleico. Hemos llegado anteriormente a la conclusión de que la documentación sobre la evaluación de esta solicitud a nivel de Estado miembro no es incompatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general.

7.1207 Teniendo en cuenta los elementos antes mencionados, consideramos que el hecho no explicado de que la autoridad competente principal no completara después de septiembre de 1999 su evaluación de la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) es compatible con la tesis de los Estados Unidos de que en esa época había en las Comunidades Europeas una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Hay que recordar a este respecto que en agosto de 2003 la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) no había llegado a nivel comunitario. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa

[1121] CE - Prueba documental 87/Ap.15.

[1122] Observamos que la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) se refiere a los alimentos o ingredientes alimentarios que contienen o consisten en OMG, y como tal parecía estar sujeta a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento 258/97. Recordemos que el artículo 9 prescribe que las decisiones sobre la aprobación de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG deben tener en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220.

del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.1208 En nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar la solicitud en diciembre de 2002 no es incompatible con la afirmación de los Estados Unidos de que en esa época las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones. Como han señalado los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana).

7.1209 A la luz de las consideraciones anteriores, llegamos a la conclusión de que el hecho de que los Países Bajos no completaran su evaluación de la solicitud relativa a la soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana) antes de diciembre de 2002, cuando fue retirada por el solicitante, es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Maíz T25 x MON810 (alimentación humana) (CE-101)

7.1210 La solicitud relativa al maíz T25 x MON810 (alimentación humana) fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) el 20 de abril de 2000. La solicitud fue retirada el 12 de diciembre de 2002. En esa fecha, la autoridad competente principal no había completado su evaluación inicial. (También se presentó una solicitud de autorización de este producto de conformidad con el Reglamento 90/220; véase CE-86 *supra*.)

7.1211 Los **Estados Unidos** argumentan que la solicitud relativa al maíz T25 x MON810 (alimentación humana) fue retirada a causa de la excesiva demora de las Comunidades Europeas en llevar a cabo el proceso de aprobación.

7.1212 Las **Comunidades Europeas** sostienen que, tras las conversaciones mantenidas entre la autoridad competente principal y el solicitante, éste adujo "razones exclusivamente comerciales" en la carta en que retiraba su solicitud.

7.1213 Los **Estados Unidos** alegan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.1214 El **Grupo Especial** observa que, al señalar la solicitud a la atención de todos los Estados miembros el 3 de mayo de 2000, la Comisión indicó que la evaluación inicial había de estar terminada el 28 de julio de 2000 a más tardar.[1123] Sin embargo, al parecer la autoridad competente principal no se puso en contacto por primera vez con el solicitante para pedirle información adicional hasta

[1123] CE - Prueba documental 101/Ap.4.

el 17 de julio de 2000.[1124] Después de que el solicitante respondiera el 22 de noviembre de 2000, transcurrieron otros cinco meses antes de que la autoridad competente principal pidiera nueva información el 23 de abril de 2001.[1125]

7.1215 El 21 de noviembre de 2001, respondiendo a la petición formulada por la autoridad competente principal en abril de 2001, el solicitante observó que no sólo ambas líneas parentales habían sido aprobadas anteriormente, sino que ese mismo producto híbrido de maíz T25 x MON810 había sido examinado de conformidad con la Directiva 90/220 y había sido objeto de evaluaciones favorables por parte de la autoridad competente neerlandesa y del Comité científico de las plantas en junio de 2000. En esas circunstancias, el solicitante puso en duda la necesidad de suministrar información adicional sobre la caracterización molecular. También señaló que la petición de un estudio de toxicidad semicrónica era "un requisito inesperado".[1126] El solicitante indicó sin embargo su intención de proporcionar la información pedida para mediados de 2002, y pidió al Consejo de la Salud de los Países Bajos que le ofreciera la oportunidad de proporcionar la información adicional antes de completar su evaluación de la inocuidad. De la respuesta dada por el solicitante en noviembre de 2001 parece desprenderse que el Consejo de la Salud había indicado con anterioridad su intención de finalizar su evaluación de la inocuidad antes de finales de 2001.

7.1216 No se han facilitado pruebas de una nueva correspondencia sobre esta solicitud hasta la carta de 12 de diciembre de 2002 en que el solicitante retiraba la solicitud. Sólo podemos suponer que el solicitante no suministró la información como había indicado en su carta de 21 de noviembre de 2001, y que la autoridad competente principal no explicó al solicitante las razones de su "requisito inesperado" ni trató de obtener de algún otro modo la información pedida al solicitante.

7.1217 Recabamos la opinión de los expertos que nos asesoraban en cuanto a si la información adicional sobre caracterización molecular, ensayos sobre el terreno, metabolitos vegetales secundarios y pruebas toxicológicas pedida por la autoridad competente principal en abril de 2001 era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la conformidad.[1127] La Dra. Nutti consideró que las peticiones relativas al análisis de la composición y al análisis toxicológico no eran necesarias, teniendo en cuenta la información disponible sobre las líneas parentales. Calificó de "insignificante" la probabilidad de cambios fortuitos en el metabolismo vegetal como resultado de la hibridación convencional de dos tipos de maíz modificados genéticamente.[1128]

7.1218 El Dr. Andow consideró que había una justificación científica para pedir una comparación de maíz T25 tratado y sin tratar con plaguicida y maíz convencional sin tratar, aunque indicó que había un debate científico en cuanto a la necesidad de estas tres comparaciones para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad. En lo concerniente a los metabolitos vegetales secundarios, el Dr. Andow consideró también que la probabilidad de un cambio en el metabolismo vegetal era muy pequeña, pero que era difícil determinar cuánto de pequeña, y que, dado que estos cambios podían entrañar un riesgo para la salud de las personas, consideraba que la información pedida era necesaria

[1124] CE - Prueba documental 101/Ap.11.

[1125] CE - Prueba documental 101/Ap.13 y 14.

[1126] CE - Prueba documental 101/Ap.15.

[1127] Anexo H, pregunta 57.

[1128] Anexo H, párrafo 766.

para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad. El Dr. Andow convino, sin embargo, en que el estudio toxicológico pedido no era necesario para la evaluación de la inocuidad.[1129]

7.1219 El Dr. Squire consideró que cabía sostener que las peticiones de la autoridad competente principal eran compatibles con el tipo de información exigido en las Directrices del Codex para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.[1130]

7.1220 Sabemos que las Comunidades Europeas discrepan de las opiniones del Dr. Andow y la Dra. Nutti sobre la necesidad del estudio toxicológico y de la Dra. Nutti sobre los datos relativos al tratamiento con herbicida y a los compuestos secundarios. Aun admitiendo que la información pedida por el Consejo de la Salud en abril de 2001 fuera necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, esto no explicaría el tiempo que tardó la autoridad competente principal en pedir información adicional por primera vez en julio de 2000 (tres meses), y el tiempo que tardó en examinar la información recibida en noviembre de 2000 (cinco meses).

7.1221 Los Estados Unidos no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación refleje su apoyo a la moratoria. Lo que afirman es más bien que el tiempo que tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la supuesta moratoria. Los Estados Unidos sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1222 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.1223 Observamos también, sin embargo, que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que declararon en junio de 1999 que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no estamos convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido enviar al solicitante su petición de información de julio de 2000 antes del momento en que lo hizo aun cuando siguiera un planteamiento prudencial, o que, tras recibir la respuesta del solicitante, no hubiera podido determinar la necesidad de información más detallada en una fecha anterior a abril de 2001.

7.1224 Por otra parte, conviene señalar que el solicitante había presentado una solicitud relativa al mismo producto de conformidad con la Directiva 90/220. Esa solicitud había sido evaluada también por la autoridad competente neerlandesa. En la fecha en que se presentó a la autoridad competente neerlandesa la solicitud relativa al maíz T25 x MON810 (alimentación humana), se estaba evaluando a nivel comunitario la solicitud relativa al maíz T25 x MON810. En junio de 2000, el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable, pero la Comisión no remitió

[1129] Anexo H, párrafo 772.

[1130] Anexo H, párrafo 774.

posteriormente al Comité de reglamentación un proyecto de medida antes de la retirada de la solicitud en diciembre de 2002. A este respecto, hemos llegado anteriormente a la conclusión de que el hecho de que la Comisión no presentara al Comité de reglamentación un proyecto de medida relativo al maíz T25 x MON810 es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

7.1225 Teniendo en cuenta los elementos antes mencionados, consideramos que el tiempo que tardó la autoridad competente principal en pedir inicialmente información adicional en julio de 2000 y el tiempo que tardó en examinar la información recibida en noviembre de 2000 es compatible con la tesis de los Estados Unidos de que en esa época había en las Comunidades Europeas una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Hay que recordar a este respecto que en la fecha de su retirada la solicitud relativa al maíz T25 x MON810 (alimentación humana) no había llegado a nivel comunitario. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.1226 Por otra parte, en nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar la solicitud en diciembre de 2002 no es incompatible con la afirmación de que en esa época las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general de las aprobaciones. Como han señalado los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa al maíz T25 x MON810 (alimentación humana).

7.1227 A la luz de lo anterior, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardaron los Países Bajos en llevar a cabo su evaluación inicial de la solicitud relativa al maíz T25 x MON810 (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Remolacha azucarera (alimentación humana) (CE-102)

7.1228 La solicitud relativa a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) fue presentada a los Países Bajos (autoridad competente principal) en noviembre de 1999. En la fecha en que se estableció el Grupo Especial, la autoridad competente principal no había completado todavía su evaluación inicial. La solicitud fue retirada por el solicitante el 16 de abril de 2004.

7.1229 Los **Estados Unidos** argumentan que la autoridad competente principal se negó a remitir esta solicitud a la Comisión.

7.1230 Las **Comunidades Europeas** sostienen que, tras las conversaciones mantenidas entre la autoridad competente neerlandesa y el solicitante, la solicitud fue retirada el 16 de abril de 2004. La razón que adujo el solicitante para explicar la retirada fue la decisión de interrumpir todo nuevo desarrollo de la remolacha azucarera RR.

7.1231 Los **Estados Unidos** alegan que, en muchos casos, la retirada de las solicitudes fue el resultado de la frustración del solicitante ante la suspensión por las Comunidades Europeas de su proceso de aprobación, aunque pudiera ser que el solicitante no lo indicara expresamente al exponer las razones de su retirada. En el transcurso del tiempo, a medida que aumentaban las demoras, cambió en algunos casos el incentivo comercial para tratar de obtener la aprobación. En segundo lugar, las empresas tenían un fuerte incentivo para mantener relaciones cordiales con los organismos

de reglamentación de las CE y no veían ninguna ventaja en quejarse a éstos por las prolongadas demoras resultantes de la moratoria.

7.1232 El **Grupo Especial** observa, basándose en la documentación, que esta solicitud fue presentada a los Países Bajos en noviembre de 1999. Cuatro meses más tarde, en marzo de 2000, el Comité de la Salud de los Países Bajos pidió al solicitante información sobre referencias que faltaban o que eran ilegibles y sobre el valor nutricional de la remolacha azucarera RR tratada con glifosato.[1131] El solicitante respondió un mes después indicando que estaban en curso nuevos estudios sobre detección de ADN y de proteína en azúcar producido a partir de la remolacha azucarera RR.[1132] En mayo de 2000, la autoridad competente principal pidió nueva información sobre toxicidad de la proteína.[1133] El solicitante envió en diciembre de 2000 una respuesta que incluía nuevos informes y datos científicos.[1134]

7.1233 En enero de 2001, Dinamarca pidió nueva información acerca del análisis de la composición de la remolacha azucarera RR tratada con herbicida y sin tratar, y de la gestión sobre el terreno de la remolacha azucarera RR y la convencional. La autoridad competente danesa pidió también información sobre el nivel de aminoácidos en la remolacha azucarera tratada, así como una serie de informes técnicos que se citaban en la solicitud, pero que el solicitante no había suministrado.[1135] No hay nada en la documentación que indique que el solicitante respondiera a la petición de Dinamarca.

7.1234 En mayo de 2001, tras examinar la información adicional facilitada por el solicitante en diciembre de 2000, la autoridad competente principal pidió nueva información sobre el análisis de proteínas. La autoridad competente principal indicó que no estaba todavía plenamente satisfecha con la información suministrada por el solicitante sobre la probabilidad de formación de proteínas específicas. Además, refiriéndose a estudios recientes que habían demostrado que la transformación de las células vegetales podía ser causa de "efectos no intencionales en los OMG", la autoridad competente principal pidió también un estudio de toxicidad oral semicrónica en ratas para "descartar posibles efectos indeseables [...] con suficiente certeza".[1136] No se mencionaba ningún estudio específico a este respecto.

7.1235 En los testimonios que se nos han presentado no hay ninguna indicación de que el solicitante respondiera a las peticiones de nueva información hechas por la autoridad competente principal. Aunque en la cronología que facilitaron en relación con esta solicitud las Comunidades Europeas indican que el solicitante envió un mensaje relativo a la situación de la solicitud en noviembre de 2001, no hay ningún documento de este tipo en la documentación. La anotación siguiente de la cronología es la retirada de la solicitud por el solicitante en abril de 2004.

[1131] CE - Prueba documental 102/Ap.21.

[1132] CE - Prueba documental 102/Ap.22.

[1133] CE - Prueba documental 102/Ap.23.

[1134] CE - Prueba documental 102/Ap.26.

[1135] CE - Prueba documental 102/Ap.31.

[1136] CE - Prueba documental 102/Ap.32.

7.1236 Recabamos la opinión de los expertos que nos asesoraban acerca de si la información adicional pedida por la autoridad competente principal en mayo de 2001 era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti dijo que, en su opinión, "la información solicitada por la autoridad competente principal relativa a las proteínas derivadas, y la petición de una prueba de toxicidad oral semicrónica en ratones o ratas con partes comestibles de la remolacha azucarera no eran necesarias para garantizar que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad fueran válidas". La Dra. Nutti destacó que el solicitante ya había completado una prueba de toxicidad aguda en ratas y había realizado estudios que confirmaban que la remolacha azucarera RR "era equivalente al homólogo convencional en cuanto a composición y nutrición".[1137]

7.1237 Aun admitiendo que, contrariamente a lo que opina la Dra. Nutti, la información pedida por el Consejo de la Salud en mayo de 2001 fuera necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, esto no explicaría el tiempo que tardó la autoridad competente principal en pedir información adicional por primera vez en marzo de 2000 (casi cinco meses), y el tiempo que tardó en examinar la información recibida en diciembre de 2000 (cinco meses).

7.1238 Los Estados Unidos no afirman que el tiempo que tardaron los Países Bajos en completar su evaluación refleje su apoyo a la moratoria. Más bien lo que afirman es que el tiempo que tardaron los Países Bajos refleja el efecto de la supuesta moratoria. Los Estados Unidos sostienen que los Países Bajos se encontraban en una situación en la que tenían que reconocer que la moratoria era una realidad y que esto influyó en la rapidez con que llevaron a cabo su evaluación.

7.1239 Consideramos que, a raíz de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, los Países Bajos tenían razones para creer que estos países actuarían como una "minoría de bloqueo" tanto en el Comité de reglamentación como en el Consejo en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. En nuestra opinión, los Países Bajos tenían también razones para creer que, como en el caso de algunos de los procedimientos de aprobación examinados anteriormente, la Comisión no completaría el procedimiento de aprobación ante la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco.

7.1240 Observamos también, sin embargo, que los Países Bajos fueron uno de los países del Grupo de los Siete que declararon en junio de 1999 que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las solicitudes de comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en este caso no estamos convencidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje la adopción de un planteamiento prudencial. En particular, no estamos convencidos de que la autoridad competente neerlandesa no hubiera podido enviar al solicitante su petición de información de marzo de 2000 antes del momento en que lo hizo aun cuando siguiera un planteamiento prudencial, o que, tras recibir la respuesta del solicitante, no hubiera podido determinar la necesidad de información más detallada en una fecha anterior a mayo de 2001.

7.1241 Por otra parte, conviene observar que el solicitante señaló a la atención de la autoridad competente neerlandesa una solicitud relativa al mismo producto que había presentado anteriormente a Bélgica de conformidad con la Directiva 90/220.[1138] Bélgica no completó su evaluación de esa solicitud, y el solicitante la retiró en abril de 2004. En relación con esta solicitud, hemos llegado anteriormente a la conclusión de que el tiempo que tardó Bélgica en llevar a cabo su evaluación de la remolacha azucarera RR es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que durante el

[1137] Anexo H, párrafo 775.

[1138] CE - Prueba documental 102/Ap.20.

período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

7.1242 Teniendo en cuenta los elementos antes mencionados, consideramos que el tiempo que tardó inicialmente la autoridad competente principal en pedir información adicional en marzo de 2000 y el tiempo que tardó en examinar la información recibida en diciembre de 2000 es compatible con la tesis de los Estados Unidos de que en esa época había en las Comunidades Europeas una moratoria general de las aprobaciones definitivas. Hay que recordar también a este respecto que en la fecha de su retirada la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) no había llegado a nivel comunitario. En otras palabras, no había alcanzado todavía la etapa del procedimiento en la que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión habrían podido tomar medidas para demorar o impedir su aprobación definitiva.

7.1243 Por otra parte, en nuestra opinión, el hecho de que el solicitante no mencionara expresamente una moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones como razón para retirar la solicitud en abril de 2004 no es incompatible con la afirmación de que en esa época las Comunidades Europeas estaban aplicando una moratoria general con respecto a las aprobaciones. Como han señalado los Estados Unidos, si había una moratoria, hay explicaciones plausibles del motivo por el que el solicitante no mencionó expresamente la supuesta moratoria o las demoras resultantes como razón para retirar la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR (alimentación humana).

7.1244 A la luz de cuanto antecede, llegamos a la conclusión de que el tiempo que tardaron los Países Bajos en llevar a cabo su evaluación inicial de la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) es compatible con la tesis de las partes reclamantes de que durante el período de tiempo pertinente las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

iii) Conducta de los países del Grupo de los Cinco en general

7.1245 Al realizar el análisis precedente, el Grupo Especial ha abordado cierta conducta de un país concreto del Grupo de los Cinco, Francia, en su calidad de autoridad competente principal en distintos procedimientos de aprobación.[1139] En los párrafos que siguen, el Grupo Especial se centrará en la conducta de los países del Grupo de los Cinco en los procedimientos de aprobación en los que no actuaron como autoridad competente principal. En particular, el Grupo Especial considerará cómo votaron los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación o en el Consejo y si formularon objeciones a las evaluaciones favorables distribuidas por la autoridad competente principal.

Conducta de los países del Grupo de los Cinco en las votaciones en el Comité de reglamentación o en el Consejo

7.1246 Comenzamos por examinar la conducta de los países del Grupo de los Cinco en las votaciones en el Comité de Reglamentación o en el Consejo. La documentación deja claro que no hubo ninguna votación en el Consejo de reglamentación o en el Consejo con respecto a ninguna solicitud entre junio de 1999, fecha en que los países del Grupo de los Cinco hicieron su declaración conjunta, y agosto de 2003. No es posible, por lo tanto, establecer si, de conformidad con su declaración de junio

[1139] Véanse los procedimientos de aprobación relativos a la colza RR (CE-79) y a la colza MS1/RF1 (CE-89), así como a la colza MS1/RF2.

de 1999, los países del Grupo de los Cinco emitieron sus votos en el Comité de reglamentación o en el Consejo de manera que se impidiera alcanzar la mayoría cualificada necesaria.

7.1247 Respondiendo a una pregunta formulada por el Grupo Especial, las Comunidades Europeas señalaron que, entre octubre de 1998 y junio de 1999, tuvieron lugar cuatro votaciones en el Comité de reglamentación y que, durante ese período de tiempo, dos países del Grupo de los Cinco votaron a favor de las solicitudes.[1140] En concreto, las Comunidades Europeas indicaron que Italia emitió en el Comité de reglamentación un voto favorable con respecto a cuatro solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220[1141] y que Dinamarca hizo otro tanto con respecto a una solicitud presentada de conformidad con la Directiva 90/220.[1142]

7.1248 En opinión del Grupo Especial, el hecho de que Italia y Dinamarca votaran a favor de varias solicitudes entre octubre de 1998 y junio de 1999 no respalda la conclusión de que, si hubiera habido votaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003, estos dos Estados miembros habrían votado a favor de otras solicitudes. Para empezar, en junio de 1999 Italia y Dinamarca declararon que tomarían medidas para impedir que fueran aprobadas nuevas solicitudes. Además, entre junio de 1999 y agosto de 2003, Italia y Dinamarca formularon repetidas objeciones a la puesta en el mercado de productos biotecnológicos que habían sido objeto de una evaluación inicial favorable por parte de la autoridad competente principal.[1143]

7.1249 Las Comunidades Europeas señalan también que en febrero de 2004 Italia y Francia votaron en el Comité de reglamentación a favor de un proyecto de medida de la Comisión por el que se aprobaba la solicitud relativa al maíz NK603.[1144] El Grupo Especial observa que la votación a que hacen referencia las Comunidades Europeas tuvo lugar mucho después del 29 de agosto de 2003, fecha en que se estableció el Grupo Especial. Teniendo en cuenta que el establecimiento del Grupo Especial podría haber influido en estas votaciones, no sería adecuado deducir de ellas que, si se hubieran celebrado antes de agosto de 2003, Italia y Francia habrían votado a favor de las solicitudes.[1145] Además, la conducta de Italia y Francia en las votaciones realizadas en el procedimiento relativo al maíz NK603 es compatible con la declaración hecha por el Grupo de los

[1140] Respuesta de las CE a la pregunta 87 del Grupo Especial.

[1141] Las solicitudes en cuestión son las relativas al algodón Bt-531, el algodón RR-1445, el maíz MON809 y el tomate transgénico.

[1142] La solicitud en cuestión es la relativa al tomate transgénico. Hay que señalar que Dinamarca votó en contra de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445. CE - Pruebas documentales 65/Ap.59 y 66/Ap.57. En cuanto a la solicitud relativa al maíz MON809, Dinamarca se abstuvo. CE - Prueba documental 83/Ap.65.

[1143] Por ejemplo, en los procedimientos de aprobación relativos al maíz Bt-11 (CE-69) (Dinamarca e Italia), colza RR (Dinamarca e Italia), maíz GA21 (CE-85) (Dinamarca e Italia), maíz T25 x MON810 (Dinamarca e Italia), maíz GA21 (alimentación humana) (Italia) y maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) (Dinamarca e Italia).

[1144] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 565; Respuesta de las CE a la pregunta 87 del Grupo Especial. Hay que señalar que los demás países del Grupo de los Cinco -Grecia, Luxemburgo y Dinamarca- votaron en contra de la aprobación de la solicitud. CE - Prueba documental 114.

[1145] Con el fin de completar la información, hay que señalar que en febrero de 1999 Francia votó en el Comité de reglamentación en contra de la aprobación del algodón Bt-531 y del algodón RR-1445. CE - Pruebas documentales 65/Ap.59 y 66/Ap.57.

Cinco en junio de 1999, por cuanto las nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad fueron adoptadas en septiembre de 2003.

Objeciones de los países del Grupo de los Cinco a las evaluaciones favorables de las autoridades competentes principales

7.1250 Pasamos ahora a considerar si los países del Grupo de los Cinco formularon objeciones a las evaluaciones favorables de las autoridades competentes principales en el período comprendido entre junio de 1999, fecha en que los países del Grupo de los Cinco hicieron su declaración conjunta, y agosto de 2003. Al examinar esta cuestión, recordamos en primer lugar que, en virtud de los procedimientos de aprobación que se establecen en las Directivas 90/220 y 2001/18 y en el Reglamento 258/97, cuando la autoridad competente principal distribuye un informe de evaluación favorable, los demás Estados miembros disponen de un plazo de 60 días para formular objeciones a la puesta en el mercado del producto biotecnológico de que se trate. Si se mantienen esas objeciones, la decisión en cuanto a la aprobación del producto biotecnológico pertinente debe adoptarse a nivel comunitario.

7.1251 La documentación indica que hubo relativamente pocos procedimientos de aprobación en los que el plazo de 60 días para la formulación de objeciones terminó entre junio de 1999 y agosto de 2003. Más concretamente, es posible identificar un total de nueve solicitudes comprendidas en esta categoría. Entre ellas se incluyen seis solicitudes que estaban siendo evaluadas de conformidad con las Directivas 90/220 y/o 2001/18[1146] y tres solicitudes que estaban siendo evaluadas de conformidad con el Reglamento 258/97.[1147]

7.1252 Observamos que, en el caso de cada una de esas nueve solicitudes, hubo al menos un país del Grupo de los Cinco que formuló y mantuvo una objeción a la puesta en el mercado del producto biotecnológico en cuestión. Las nueve solicitudes comprenden tres en las que se formularon y mantuvieron objeciones de países del Grupo de los Cinco de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/18. Observamos además que en ninguno de los nueve casos todos los países del Grupo de los Cinco formularon objeciones.[1148] Sin embargo, cabe recordar a este respecto que, en virtud de las Directivas 90/220 y 2001/18 y del Reglamento 258/97, la objeción de un único país del Grupo de los Cinco bastaba para obligar a adoptar una decisión a nivel comunitario y por consiguiente para que los países del Grupo de los Cinco tuvieran la oportunidad de utilizar su "minoría de bloqueo" en el Comité de reglamentación y en el Consejo.

7.1253 El hecho de que al menos uno de los países del Grupo de los Cinco formulara y mantuviera una objeción en el caso de cada una de las nueve solicitudes pertinentes no significa necesariamente que todas esas objeciones se mantuvieran por las razones subyacentes en la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco.[1149] Ello no obstante, la existencia de una objeción de

[1146] Los seis procedimientos de aprobación son los relativos a i) el maíz Bt-11 (CE-69), ii) la colza RR (CE-70), iii) el maíz NK603, iv) el maíz GA21 (CE-78), v) el maíz GA21 (CE-85) y vi) el maíz T25 x MON810.

[1147] Los tres procedimientos de aprobación son los relativos a i) el maíz GA21 (alimentación humana), ii) el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y iii) el maíz NK603 (alimentación humana).

[1148] En tres procedimientos de aprobación hubo tres países del Grupo de los Cinco que formularon y mantuvieron objeciones y en otros tres hubo dos países del Grupo de los Cinco que lo hicieron.

[1149] En relación con las reclamaciones DS291 y DS292, observamos que los Estados Unidos y el Canadá han demostrado que, en algunos de los nueve procedimientos de aprobación pertinentes, las objeciones

al menos uno de los países del Grupo de los Cinco en cada uno de los nueve casos es compatible con la afirmación de las partes reclamantes de que determinados Estados miembros demoraron o impidieron intencionadamente la aprobación definitiva de las solicitudes. Aun en el caso de que la razón indicada por un país del Grupo de los Cinco para justificar su objeción difiriese de las razones subyacentes en la declaración de junio de 1999, este hecho por sí solo no invalidaría la afirmación de las partes reclamantes. Puesto que ese país concreto del Grupo de los Cinco formuló una objeción, no cabe suponer simplemente que, si no hubiera existido la razón indicada para justificar la objeción, el país en cuestión se habría abstenido de formularla, sobre la base de la declaración de junio de 1999.[1150]

iv) Conducta de la Comisión antes de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco

7.1254 Observamos que la Argentina ha formulado observaciones sobre la conducta de la Comisión antes de que los países del Grupo de los Cinco hicieran su declaración en junio de 1999. La conducta en cuestión afectó al curso del proceso de aprobación de varias solicitudes que habían sido presentadas de conformidad con la Directiva 90/220. En opinión de la Argentina, la conducta de la Comisión en relación con estas solicitudes confirma la existencia de una moratoria general de las aprobaciones a partir de octubre de 1998.

7.1255 La **Argentina** argumenta que la Comisión impidió que todas las solicitudes que habían sido objeto de dictámenes positivos por parte de comités científicos de las CE en 1998 avanzaran en el proceso de aprobación. La Comisión lo hizo celebrando largas consultas interservicios en septiembre de 1998 y mayo de 1999. Según la Argentina, un primer grupo de estas solicitudes -las relativas a la colza Falcon, a la colza MS8/RF3 y a la remolacha forrajera RR- se demoró como consecuencia de las consultas interservicios que se iniciaron en septiembre de 1998. Las solicitudes correspondientes no llegaron a la etapa del Comité de reglamentación hasta junio u octubre de 1999. Un segundo grupo de solicitudes -las relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445- llegaron a la etapa del Comité de reglamentación, pero no consiguieron una mayoría cualificada en la votación que tuvo lugar en el Comité de reglamentación en febrero de 1999. La Comisión inició en mayo de 1999 consultas interservicios sobre los proyectos de medidas que debían presentarse al Consejo, pero no presentó ningún proyecto de medida, por lo que las solicitudes en cuestión no avanzaron hasta que en enero de 2003 tuvieron que ser actualizadas con arreglo a la Directiva 2001/18. A juicio de la Argentina, las consultas interservicios celebradas por la Comisión en septiembre de 1998 y mayo de 1999 prueban la existencia de una moratoria general *de facto*. La Argentina encuentra una ulterior corroboración de esta tesis en la circunstancia de que la fase de las "consultas interservicios" no estaba prevista en la Directiva 90/220.

---

de los países del Grupo de los Cinco se basaron en razones que incluían expresamente las subyacentes en la declaración de junio de 1999.

[1150] De hecho, si un país del Grupo de los Cinco se oponía a la puesta en el mercado de un producto biotecnológico y consideraba que existían, en su opinión, razones claras para hacerlo con respecto a productos o solicitudes específicos, no era necesario que recurriera a las razones de carácter más general subyacentes en la declaración de junio de 1999. Sin embargo, es posible que en otros casos ese país del Grupo de los Cinco deseara basar su oposición al producto en cuestión en la declaración de junio de 1999. Ejemplos concretos de ello son la primera objeción de Dinamarca con respecto al maíz Bt-11 (CE-69), que se basó en razones relativas a productos y solicitudes específicos (CE - Prueba documental 69/Ap.66), y la objeción de Dinamarca con respecto al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), que se basó en la declaración de junio de 1999 (CE - Prueba documental 92/Ap.27).

7.1256 El **Grupo Especial** se ha ocupado ya de las demoras que tuvieron lugar a partir de mayo de 1999 como resultado de las consultas interservicios de la Comisión sobre las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445. En consecuencia, el Grupo Especial sólo deberá ocuparse de las consultas interservicios sobre las solicitudes relativas a la colza Falcon, la colza MS8/RF3 y la remolacha forrajera RR. Todas estas consultas se iniciaron en septiembre de 1998. El Grupo Especial considera que, además de estos tres procedimientos de aprobación mencionados por la Argentina, también revisten interés los procedimientos de aprobación relativos al maíz MON809, el tomate transgénico, el algodón Bt-531 y el algodón RR-1445. Estas otras solicitudes fueron también objeto de dictámenes favorables por parte de comités científicos de las CE en 1998[1151], y la Comisión inició consultas interservicios sobre ellas en septiembre de 1998 o antes de esa fecha.[1152] En el cuadro que figura a continuación se resume la situación de hecho.

Solicitud	**Consultas interservicios de la Comisión sobre el proyecto de medida que había de ser presentado al Comité de reglamentación**	**Activación por la Comisión de la votación en el Comité de reglamentación**	**Votación en el Comité de reglamentación**	**Consultas interservicios de la Comisión sobre el proyecto de medida que había de ser presentado al Consejo**
Maíz MON809	12.6.1998	4.9.1998	23.10.1998 (no hubo mayoría cualificada)	1.2.1999
Tomate transgénico	5.10.1998	26.11.1998	18.12.1998 (no hubo mayoría cualificada)	16.2.1999
Algodón Bt-531	4.9.1998	26.11.1998	22.2.1999 (no hubo mayoría cualificada)	7.5.1999
Algodón RR-1445	4.9.1998	26.11.1998	22.2.1999 (no hubo mayoría cualificada)	7.5.1999
Colza Falcon	4.9.1998	29.6.1999	29.10.1999 (no se votó) 9.3.2000 (no se votó)	
Colza MS8/RF3	4.9.1998	30.6.1999	29.10.1999 (no se votó) 9.3.2000 (no se votó)	
Remolacha forrajera RR	4.9.1998		29.10.1999 (no se votó)	

7.1257 El cuadro anterior muestra que la Comisión inició el 4 de septiembre de 1998 las consultas interservicios sobre cinco solicitudes diferentes. Mientras que en los procedimientos de aprobación relativos a la colza Falcon, a la colza MS8/RF3 y a la remolacha forrajera RR estas consultas se prolongaron al parecer durante casi 10 meses (o más en el caso de la remolacha forrajera RR), en los relativos al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445 las consultas se completaron mucho antes, en menos de 3 meses. Al examinar esta discrepancia, hay que tener en cuenta las cuatro votaciones que tuvieron lugar en el Comité de reglamentación después del 4 de septiembre de 1998. Como se desprende claramente del cuadro, la solicitud relativa al maíz MON809 fue sometida a votación en octubre de 1998, la relativa al tomate transgénico en diciembre de 1998, y las relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445 en febrero de 1999. En todos estos casos, el proyecto de

[1151] CE - Pruebas documentales 83/Ap.54; 84/Ap.42; 65/Ap.47; 66/Ap.43.

[1152] CE - Pruebas documentales 83/Ap.55; 84/Ap.43; 65/Ap.48; 66/Ap.44.

medida de la Comisión para aprobar la solicitud pertinente no obtuvo la mayoría cualificada necesaria. Es muy posible que, en vista de estas cuatro "derrotas" sucesivas en el Comité de reglamentación, la Comisión considerara que no era oportuno proceder rápidamente a realizar nuevas votaciones en relación con otras solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220. El calendario de las nuevas votaciones -el 29 de junio de 1999 en el caso de la colza Falcon y el 30 de junio de 1999 en el de la colza MS8/RF3- parece indicar que la Comisión prefirió esperar hasta después de la reunión del Consejo de Medio Ambiente de los días 24 y 25 de junio de 1999, en la que se adoptó una Posición común acerca de la propuesta de modificar la Directiva 90/220.[1153]

7.1258 El Grupo Especial no está convencido de que la conducta de la Comisión respecto de las solicitudes relativas a la colza Falcon, la colza MS8/RF3 y la remolacha forrajera RR corrobore la afirmación de la Argentina y las otras partes reclamantes de que en octubre de 1998 ya existía una moratoria general de las aprobaciones. No fue sino en junio de 1999 cuando los países del Grupo de los Cinco anunciaron que adoptarían medidas para suspender las nuevas aprobaciones. Además, el acta de las cuatro votaciones susodichas muestra que únicamente algunos de los cinco Estados miembros que más tarde hicieron la declaración conjunta de junio de 1999 votaron en contra de los proyectos de medidas de la Comisión.[1154] A falta de pruebas de una oposición sistemática de los Estados miembros a las aprobaciones definitivas, comparable al tipo de oposición anunciado por los países del Grupo de los Cinco en junio de 1999, no parece haber razones para creer que la conducta de la Comisión refleje una decisión de impedir la aprobación definitiva de las solicitudes.

7.1259 Cabría argumentar que las cuatro "derrotas" sucesivas de la Comisión en el Comité de reglamentación podrían ser prueba de la renuencia por parte de algunos Estados miembros a aprobar las solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220, por considerar que ésta necesitaba una modificación. Aun admitiendo este argumento, la circunstancia de que hubiera podido resultar cada vez más difícil para la Comisión conseguir que los Estados miembros votaran a favor de las solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 90/220 podría constituir una motivación para no precipitarse a realizar nuevas votaciones. Pero no constituye una motivación plausible para que la Comisión decidiera no hacer pleno uso de las facultades que le confería la Directiva 90/220 y no completar los procedimientos de aprobación por su propia cuenta, si era necesario. Cabe destacar a este respecto que la Comisión pidió posteriormente que se votaran las solicitudes relativas a la colza Falcon, la colza MS8/RF3 y la remolacha forrajera RR. No lo hizo en el caso de las solicitudes que habían sido objeto de dictámenes favorables por parte de comités científicos de las CE después de la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco. La tesis de que en octubre de 1998 todavía no había una moratoria de las aprobaciones es corroborada además por la explicación que dio Grecia de su abstención en la votación relativa al tomate transgénico que tuvo lugar en diciembre de 1998. Grecia afirmó que "apoyamos la *idea* de una 'moratoria' para los OMG, presentada por algunos Estados miembros".[1155] Esta declaración indica que la moratoria era una idea que contemplaban entonces algunos Estados miembros, pero no que era una realidad.

[1153] La demora puede ser atribuible también en parte a la información adicional suministrada por el solicitante, especialmente en los casos de la colza MS8/RF3 y la remolacha forrajera RR.

[1154] Con respecto al maíz MON809, sólo Grecia votó en contra, mientras que Dinamarca, Francia y Luxemburgo se abstuvieron. CE - Prueba documental 83/Ap.65. Con respecto al tomate transgénico, ningún país del Grupo de los Cinco votó en contra y Grecia y Luxemburgo se abstuvieron. CE - Prueba documental 84/Ap.45. Con respecto al algodón Bt-531, Dinamarca, Francia y Grecia votaron en contra, y Luxemburgo se abstuvo. CE - Prueba documental 65/Ap.59. Con respecto al algodón RR-1445, Dinamarca, Francia y Grecia votaron en contra y Luxemburgo se abstuvo. CE - Prueba documental 66/Ap.57.

[1155] CE - Prueba documental 84/Ap.45 (sin cursivas en el original).

7.1260 El Grupo Especial no está de acuerdo con la Argentina en que el hecho mismo de que la Comisión iniciase consultas interservicios es prueba de una moratoria *de facto* con respecto a las aprobaciones.[1156] Es cierto que las consultas interservicios de la Comisión no estaban previstas en la Directiva 90/220 como una fase diferenciada del proceso de aprobación.[1157] Sin embargo, como explicaron las Comunidades Europeas en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, la consulta interservicios es un proceso interno de la Comisión, destinado a garantizar que los servicios de la Comisión legítimamente interesados en el asunto sobre el que se está preparando una decisión de la Comisión, trabajen en estrecha cooperación y de manera coordinada.[1158] Como señalaron también las Comunidades Europeas, las normas de procedimiento de la Comisión exigen la consulta interservicios para preparar y aplicar cada una de las decisiones de la Comisión.[1159] Por consiguiente, para el Grupo Especial está claro que las consultas interservicios de septiembre de 1998 no fueron un trámite adicional del procedimiento ideado por la Comisión para impedir la aprobación de los productos biotecnológicos.

7.1261 A la luz de las consideraciones anteriores, el Grupo Especial llega a la conclusión de que el tiempo que tardó la Comisión en presentar al Comité de reglamentación proyectos de medidas con respecto a las solicitudes relativas a la colza Falcon, la colza MS8/RF3 y la remolacha forrajera RR no corrobora la afirmación de la Argentina y las demás partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron ya en octubre de 1998 una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

v) Observaciones finales

7.1262 El Grupo Especial observa que las partes reclamantes no presentaron argumentos detallados con respecto a cada uno de los procedimientos de aprobación anteriormente examinados. A decir verdad, el Canadá y la Argentina no presentaron ningún argumento con respecto a algunos de estos procedimientos de aprobación. En este sentido, las Comunidades Europeas sostienen que, para demostrar la existencia de una moratoria global, es decir, de una moratoria que se aplicara a todas las solicitudes que estaban en tramitación durante el período de tiempo pertinente y a cualquiera de ellas, no basta con abordar únicamente una selección limitada de procedimientos de aprobación.[1160] En otras palabras, según las Comunidades Europeas, las partes reclamantes no pueden satisfacer la carga de demostrar *prima facie* la existencia de una moratoria general de las aprobaciones a no ser que establezcan pruebas y argumentos detallados con respecto a todos y cada uno de los procedimientos

[1156] Los Estados Unidos presentan un argumento similar sobre las consultas interservicios iniciadas en mayo de 1999 con respecto a las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 56 - 57; Primera declaración oral de los Estados Unidos, párrafo 30.

[1157] Dicho sea de paso, el Grupo Especial observa que esto mismo es aplicable a la Directiva 2001/18 y al Reglamento 258/97.

[1158] Respuesta de las CE a la pregunta 94 del Grupo Especial. Respondiendo a una pregunta formulada por la Argentina, las Comunidades Europeas definieron la "consulta interservicios" como el proceso mediante el cual el servicio o servicios principales celebran consultas con otros servicios interesados. Respuesta de las CE a las preguntas 9 y 10 de la Argentina.

[1159] *Ibid*.

[1160] Segunda comunicación escrita de las CE, nota 212.

de aprobación antes mencionados. Respondiendo a una pregunta del Grupo Especial, las partes reclamantes ponen en duda este argumento de las CE.[1161]

7.1263 El Grupo Especial está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que las partes reclamantes podrían haber tratado de demostrar *prima facie* la existencia de una moratoria general, es decir, global, aportando pruebas y argumentos con respecto a todos y cada uno de los procedimientos de aprobación que estaban en tramitación entre octubre de 1998 y agosto de 2003. Pero el Grupo Especial no puede admitir la sugerencia de las Comunidades Europeas de que ésta era la única forma en que las partes reclamantes podían satisfacer su carga de demostrar *prima facie* que la supuesta moratoria se aplicó a todas las solicitudes en tramitación.

7.1264 Como se deduce claramente del análisis anterior del Grupo Especial, las partes reclamantes han aportado otros argumentos y pruebas pertinentes para demostrar el carácter general de la supuesta moratoria. Ante todo, las partes reclamantes han demostrado que ni una sola de las solicitudes relativas a productos biotecnológicos que fueron objeto de examen entre octubre de 1998 y agosto de 2003 fue aprobada en la fecha en que se estableció este Grupo Especial o con anterioridad a esa fecha. Además, las partes reclamantes se basaron en la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, en la que se afirmaba que éstos "tomarán las medidas para suspender *cualesquiera* nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado" (sin cursivas en el original). Por último, las partes reclamantes han presentado numerosos documentos de las CE y declaraciones de funcionarios de las CE o de sus Estados miembros. El Grupo Especial ha constatado que estos documentos y declaraciones corroboran la afirmación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general durante el período de tiempo pertinente. En las circunstancias específicas de este caso, estos elementos de prueba, considerados en su conjunto, son suficientes, en opinión del Grupo Especial, para demostrar *prima facie* el carácter general de la supuesta moratoria.

7.1265 Por lo que respecta a los procedimientos de aprobación que sí abordaron las partes reclamantes, el Grupo Especial observa que, según las partes reclamantes, estos procedimientos de aprobación confirman que determinados Estados miembros y/o la Comisión causaron efectivamente demoras o impidieron la aprobación definitiva de las solicitudes en la forma que alegan las partes reclamantes. Los procedimientos de aprobación pertinentes confirman esta tesis. Para ilustrar esta cuestión, el Grupo Especial recuerda a continuación sus constataciones con respecto a la facultad de los Estados miembros y de la Comisión para demorar o impedir la aprobación definitiva de las solicitudes, e indica si se ha establecido o no que los Estados miembros y/o la Comisión demoraron o impidieron efectivamente la aprobación de las solicitudes de ese modo. El Grupo Especial empieza por las acciones y/u omisiones de los Estados miembros pertinentes:

a) El Grupo Especial constató que la autoridad competente principal podía demorar la conclusión y distribución de su evaluación inicial. Los Estados Unidos y el Canadá han establecido que un país del Grupo de los Cinco demoró la conclusión y distribución de su evaluación inicial, hasta tal punto que el solicitante retiró la solicitud.[1162] Sin embargo, las Comunidades Europeas han señalado acertadamente que, en abril de 1999, en otro procedimiento de aprobación[1163], ese mismo país del

[1161] Respuestas de las partes reclamantes a la pregunta 179 del Grupo Especial.

[1162] El procedimiento de aprobación en cuestión es el relativo a la colza RR (CE-79).

[1163] El procedimiento de aprobación en cuestión es el relativo al maíz Bt-11 (CE-69).

Grupo de los Cinco transmitió a la Comisión una evaluación inicial favorable y que confirmó esta evaluación en junio de 2003, después de que la solicitud hubiera sido actualizada de conformidad con lo prescrito en la Directiva 2001/18.[1164] En la medida en que esto se considera una conducta contradictoria[1165], parece indicar que, en aquellas situaciones en que el país pertinente del Grupo de los Cinco actuó como autoridad competente principal, no siempre estuvo dispuesto a asumir las posibles consecuencias de una acción de demora o de bloqueo.[1166]

b) El Grupo Especial constató que los Estados miembros que no eran la autoridad competente principal podían formular objeciones a la puesta en el mercado de un producto biotecnológico después de que la autoridad competente principal hubiera realizado una evaluación favorable. La documentación muestra que uno o más países del Grupo de los Cinco formularon y mantuvieron objeciones en cada uno de los procedimientos de aprobación en los que el plazo para formular objeciones expiraba en el período comprendido entre junio de 1999, cuando los países del Grupo de los Cinco hicieron su declaración conjunta, y agosto de 2003.

[1164] Respuesta de las CE a la pregunta 87 del Grupo Especial.

[1165] Una circunstancia especial que hay que señalar es el hecho antes mencionado de que el producto biotecnológico en cuestión (el maíz Bt-11) había sido aprobado ya en abril de 1998 en las Comunidades Europeas con fines de comercialización, aunque no con fines de cultivo (maíz Bt-11 (CE-163)), que era el uso en litigio en el procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-11 (CE-69).

[1166] Si una autoridad competente principal no completa su evaluación inicial, corre el riesgo que se inicie una acción judicial contra ella con arreglo a su propia legislación nacional. Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 186. Tal riesgo no existe, o es menor, cuando un país del Grupo de los Cinco se acoge a su derecho de formular objeciones a una evaluación inicial realizada por una autoridad competente principal, o ejerce su derecho de votar en contra de un proyecto de medida presentado por la Comisión al Comité de reglamentación o al Consejo. Por esta razón, el Grupo Especial considera que el hecho de que en abril de 1999 y en junio de 2003 Francia transmitiera a la Comisión una evaluación inicial favorable del maíz Bt-11 (CE-69) no es necesariamente incompatible con la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco. Puede que Francia considerase que otros países del Grupo de los Cinco, e incluso la Comisión, tomarían las medidas necesarias para demorar o impedir que el maíz Bt-11 (CE-69) fuera aprobado a nivel de Estado miembro o a nivel comunitario.

Con referencia a la reclamación DS291, el Grupo Especial observa que los Estados Unidos presentaron una noticia de julio de 1999 que es compatible con la tesis de que los países del Grupo de los Cinco que actuaron como autoridades competentes principales pudieron no estar siempre dispuestos a afrontar las posibles consecuencias jurídicas de una acción de demora o de bloqueo. La noticia informa de que "la Comisión señaló el 15 de julio de 1999 que Francia y Dinamarca tenían solicitudes en tramitación relativas a OMG, aun cuando en junio habían sido los principales partidarios de la moratoria para los OMG". Según la noticia, el portavoz del entonces Comisario de Medio Ambiente, Ritt Bjerregard, dijo: "no podemos comprender la razón por la que esos países no retiran sus solicitudes después de todas las declaraciones que han hecho en el Consejo de Ministros. [...] Una cosa es hacer todas esas grandes declaraciones y acudir a la prensa para afirmar su deseo de que haya una moratoria. Pero parece que otra cosa es tomar la medida de retirar las solicitudes. Mientras no se hayan reiterado las solicitudes, la Comisión tiene la clara obligación jurídica de seguir adelante con el procedimiento que se establece en la Directiva 90/220". La noticia cita también las siguientes afirmaciones del portavoz: "lo que pedimos a los Estados miembros es, básicamente, que cumplan su palabra". "*EU Official Calls on Members to Pull GMO Applications in Light of 'Moratorium'*", *International Trade Reporter*, 21 de julio de 1999, página 1214 (Estados Unidos - Prueba documental 96).

c) El Grupo Especial constató que un grupo de Estados miembros que constituyeran una minoría de bloqueo podía impedir que el Comité de reglamentación competente o el Consejo alcanzase la mayoría cualificada necesaria para adoptar un proyecto de medida en el que se propusiera la aprobación de una solicitud. El Grupo Especial constató también que los países del Grupo de los Cinco constituyen un grupo de Estados miembros de ese tipo y que la creación de ese grupo fue anunciada en junio de 1999 en una declaración conjunta. A este respecto, la documentación deja claro que no hubo ninguna votación con respecto a ninguna solicitud en el Comité de reglamentación ni en el Consejo entre junio de 1999 y agosto de 2003. Por consiguiente, no es posible establecer que, de conformidad con su declaración conjunta de junio de 1999, los países del Grupo de los Cinco emitieron sus votos en el Comité de reglamentación o en el Consejo de manera que se impidiera alcanzar la mayoría cualificada necesaria.

d) El Grupo Especial constató que la autoridad competente principal podía negarse a autorizar la puesta en el mercado de un producto biotecnológico después de que la Comisión hubiera aprobado una solicitud. Los Estados Unidos y el Canadá han establecido que uno de los países del Grupo de los Cinco se negó a autorizar la puesta en el mercado de un producto biotecnológico después de que la Comisión hubiera aprobado la solicitud.[1167]

7.1266 El Grupo Especial pasa a ocuparse ahora de las acciones y/u omisiones pertinentes de la Comisión:

a) El Grupo Especial constató que la Comisión podía demorar la presentación de un proyecto de medida al Comité de reglamentación competente, o podía no convocar una reunión del Comité de reglamentación para votar un proyecto de medida que hubiera sido presentado. Los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina han establecido que la Comisión no presentó proyectos de medidas al Comité de reglamentación competente.[1168] Los Estados Unidos y el Canadá han establecido además que la Comisión no convocó una nueva reunión del Comité de reglamentación para votar un proyecto de medida que había sido presentada anteriormente pero que no había sido sometida a votación.[1169]

b) El Grupo Especial constató que la Comisión podía demorar la presentación al Consejo de un proyecto de medida cuando el Comité de reglamentación era incapaz de alcanzar la mayoría cualificada necesaria para emitir un dictamen. Los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina han establecido que la Comisión no presentó al Consejo proyectos de medidas cuando había una situación en que el Comité de

[1167] Véase el análisis anterior del Grupo Especial de los procedimientos de aprobación relativos a la colza MS1/RF1 (CE-89) y a la colza MS1/RF2.

[1168] Véase el análisis anterior del Grupo Especial de diversos procedimientos de aprobación bajo los epígrafes "No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación".

[1169] Véase el análisis anterior del Grupo Especial de diversos procedimientos de aprobación bajo el epígrafe "No convocación por la Comisión de una nueva reunión del Comité de reglamentación para votar un proyecto de medida".

> reglamentación era incapaz de alcanzar la mayoría cualificada necesaria para emitir un dictamen.[1170]

7.1267 Para terminar, el Grupo Especial recuerda la afirmación de las Comunidades Europeas de que las alegaciones de las partes reclamantes acerca de la moratoria general quedarían sin sustento cuando se considerasen los hechos y el historial de cada procedimiento de aprobación. Las Comunidades Europeas sostenían que un análisis de los hechos pertinentes demostraría que, durante el período de tiempo pertinente, no hubo acciones y/u omisiones que paralizaran las solicitudes en las principales etapas decisorias del proceso de aprobación. Subsidiariamente, las Comunidades Europeas argumentaban que, aun el caso de que las demoras que se produjeron pudieran ser consideradas como el resultado de una moratoria, esa moratoria terminó con la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 en enero de 2003.

7.1268 El Grupo Especial ha realizado un amplio análisis de cada una de las solicitudes examinadas por las Comunidades Europeas, así como de las solicitudes que se retiraron durante el período de tiempo en cuestión. Según se desprende claramente del análisis anterior, los hechos y los historiales de los procedimientos de aprobación pertinentes no demuestran que no hubo acciones y/u omisiones que paralizaran las solicitudes en las principales etapas decisorias del proceso de aprobación. Por el contrario, en lo que respecta al período comprendido entre junio de 1999 y agosto de 2003, los hechos y los historiales de todos los procedimientos de aprobación que han sido examinados son compatibles con la afirmación de las partes reclamantes de que durante ese período de tiempo los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión demoraron o impidieron la aprobación definitiva de las solicitudes.

7.1269 Además, el análisis del Grupo Especial no confirma la tesis subsidiaria de las Comunidades Europeas de que las acciones y/u omisiones que pudieran haber contribuido a impedir la aprobación definitiva de las solicitudes antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 terminaron cuando ésta entró en vigor en enero de 2003. El Grupo Especial constató a este respecto i) que al nivel de los Estados miembros hubo demoras en la tramitación de solicitudes de conformidad con la Directiva 2001/18 que son compatibles con la existencia de una moratoria de las aprobaciones definitivas, ii) que los países del Grupo de los Cinco continuaron oponiéndose a la aprobación de las solicitudes aun cuando hubieran sido actualizadas con arreglo a lo prescrito en la Directiva 2001/18; y iii) que en agosto de 2003 ningún procedimiento había llegado a la etapa en que la Comisión habría podido tomar medidas para demorar o impedir la aprobación definitiva de una solicitud.[1171]

7.1270 De lo que antecede se deduce que el análisis del Grupo Especial de los distintos procedimientos de aprobación no dio lugar a que se quedara sin "sustento" la alegación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Ello no obstante, aunque el Grupo Especial considera que los hechos y los historiales de los diferentes procedimientos de aprobación son compatibles con la tesis de las partes reclamantes de que en agosto de 2003 había una moratoria general, no está convencido de que los hechos y los historiales de esos procedimientos confirman la tesis de las partes reclamantes de que ya antes de junio de 1999, y más concretamente a partir de octubre de 1998, había una moratoria general.

[1170] Véase el análisis anterior del Grupo Especial de diversos procedimientos de aprobación bajo el epígrafe " No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo".

[1171] Véase *supra*, párrafos 7.1032-7.1034.

f) Conclusiones generales

7.1271 El Grupo Especial ha completado su examen de los diversos elementos que había dicho que abordaría. Para determinar a qué conclusión llevan estos elementos, es conveniente recordar las principales constataciones del Grupo Especial:

a) El Grupo Especial constató que, durante el período de tiempo pertinente (de octubre de 1998 a agosto de 2003), los Estados miembros y la Comisión tuvieron la facultad y la oportunidad de impedir o demorar la aprobación de solicitudes en la forma que indican las partes reclamantes.

b) El Grupo Especial constató que la declaración conjunta hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco constituye una prueba directa de la intención de los cinco Estados miembros pertinentes (Dinamarca, Italia, Francia, Grecia y Luxemburgo) de hacer cuanto estuviera a su alcance para impedir la aprobación de nuevas solicitudes, en espera de que se adoptaran las normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad de los productos biotecnológicos. El Grupo Especial constató también que, debido a la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, la Comisión tenía razones para creer que ya no podría aprobar las solicitudes con el apoyo (la mayoría cualificada) de los Estados miembros. El Grupo Especial constató que era plausible que la oposición sistemática de los países del Grupo de los Cinco fuera un problema para la Comisión, y que esta situación, mientras continuara, podría haber afectado a la disposición de la Comisión a hacer pleno uso de los procedimientos pertinentes para completar el proceso de aprobación.

c) El Grupo Especial constató que entre octubre de 1998 y agosto de 2003 no se aprobó ninguna solicitud. Esto sucedió a pesar de que había un gran número de solicitudes en tramitación y que muchas de ellas habían sido objeto de una o más evaluaciones científicas favorables. El Grupo Especial observó también que antes de octubre de 1998 se habían aprobado 10 productos agropecuarios biotecnológicos y que después de agosto de 2003 se aprobaron tres solicitudes. El Grupo Especial puso de relieve el hecho de que las aprobaciones posteriores a agosto de 2003 tuvieron lugar cuando ya se habían iniciado las actuaciones de este Grupo Especial.

d) El Grupo Especial constató que cada una de las partes reclamantes había presentado numerosos documentos y declaraciones oficiales e internos de funcionarios de alto rango de las CE en los que se afirmaba expresamente que la razón de la ausencia de aprobaciones era una moratoria general *de facto* de las aprobaciones. El Grupo Especial constató también que los documentos y declaraciones presentados por cada parte reclamante permitían deducir que entre junio de 1999 y agosto de 2003 existió una moratoria general. El Grupo Especial no estaba convencido de que justificaran la deducción de que en octubre de 1998 existía ya una moratoria general o de que esta moratoria terminó en enero de 2003, cuando entró en vigor la Directiva 2001/18.

e) El Grupo Especial constató que los hechos y los historiales de los distintos procedimientos de aprobación confirman que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión efectivamente causaron demoras o impidieron las aprobaciones definitivas en la forma que alegan las partes reclamantes.

f) El Grupo Especial constató que, por lo que concierne al período de tiempo comprendido entre junio de 1999 y agosto de 2003, los hechos y los historiales de todos los procedimientos de aprobación examinados por el Grupo Especial son compatibles con la afirmación de las partes reclamantes de que los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión impidieron deliberadamente la aprobación definitiva de las solicitudes. No estaba convencido de que se pudiera deducir de los hechos y los historiales de los procedimientos de aprobación pertinentes que en octubre de 1998 existía ya una moratoria general *de facto* o que esta moratoria terminó en enero de 2003, cuando entró en vigor la Directiva 2001/18.

7.1272 El Grupo Especial considera que todas estas constataciones, consideradas en su conjunto, llevan lógicamente a la siguiente conclusión:

i) que entre junio de 1999 y agosto de 2003, cuando se estableció este Grupo Especial, hubo en las Comunidades Europeas una moratoria de las aprobaciones;

ii) que esta moratoria fue de aplicación general, es decir, fue aplicable a todas las solicitudes sometidas a aprobación que se estaban tramitando entre junio de 1999 y agosto de 2003 de conformidad con las Directivas 90/220 y/o 2001/18 o del Reglamento 258/97; y

iii) que esta moratoria se aplicó *de facto*, es decir, sin que hubiera sido adoptada mediante un proceso formal de establecimiento de normas o adopción de decisiones de las CE y, más concretamente, que los países del Grupo de los Cinco[1172] y/o la Comisión impidieron la aprobación definitiva de las solicitudes mediante sus acciones y/u omisiones.

7.1273 El Grupo Especial considera también que la documentación confirma la deducción de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión impidieron la aprobación definitiva de las solicitudes de conformidad con unas decisiones que pretendían ser de aplicación general. En el caso de los países del Grupo de los Cinco, cabe deducir de su declaración conjunta de junio de 1999 que decidieron utilizar sus facultades en el proceso de aprobación para impedir que fueran aprobadas todas las nuevas solicitudes y cualquiera de ellas, hasta que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. La conducta efectiva de estos países en el contexto de los distintos procedimientos de aprobación es compatible con la existencia de tales decisiones. Durante el período de tiempo pertinente (de junio de 1999 a agosto de 2003), numerosas solicitudes fueron objeto de evaluaciones iniciales favorables por parte de la autoridad competente principal. Pero, en todos los casos, uno o más países del Grupo de los Cinco formularon objeciones a la puesta en el mercado del producto biotecnológico pertinente, en ocasiones invocando expresamente la declaración del Grupo de los Cinco como razón de sus objeciones. Esto hizo que no se aprobase ninguna solicitud a nivel de Estado miembro. A nivel comunitario, ni el Comité de reglamentación ni el Consejo procedieron a la votación de ninguna solicitud entre junio de 1999 y agosto de 2003. Por consiguiente, no existe

[1172] La referencia del Grupo Especial a los países del Grupo de los Cinco no pretende sugerir que no hubiera Estados miembros distintos de esos países que, durante parte del período de tiempo pertinente (de junio de 1999 a agosto de 2003), tomaran medidas para demorar o impedir la aprobación definitiva de todas y cada una de las solicitudes. Hay que recordar a este respecto que el Canadá presentó una prueba que demuestra que en febrero de 2001 Austria expresó formalmente su apoyo a la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco, y que los Estados Unidos presentaron un documento que parece indicar que en diciembre de 2001 Bélgica apoyaba también la declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco.

información con respecto a la conducta de los países del Grupo de los Cinco en materia de votación durante ese período de tiempo.

7.1274 Por lo que respecta a la Comisión, el Grupo Especial señaló que en junio de 1999 ésta se enfrentó a circunstancias excepcionales cuando los países del Grupo de los Cinco hicieron saber formalmente su oposición sistemática a las aprobaciones definitivas. En opinión del Grupo Especial, es plausible que en esas circunstancias la Comisión decidiera efectivamente no hacer pleno uso de los procedimientos pertinentes para completar el proceso de aprobación. De hecho, durante el período de tiempo pertinente no hubo ningún caso en el que la Comisión completara el proceso de aprobación. Además, el análisis que ha hecho el Grupo Especial de los hechos y los historiales de los distintos procedimientos de aprobación revela un patrón claro y repetido de inacción, o de acción demorada, por parte de la Comisión en determinadas etapas de los procesos de aprobación de las CE. Ese patrón muestra que, en repetidas ocasiones, la Comisión no remitió al Consejo proyectos de medidas cuando el Comité de reglamentación no había alanzado la mayoría cualificada necesaria. También muestra que, en repetidas ocasiones, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, o no pidió una votación en el Comité de reglamentación. De acuerdo con la evaluación del Grupo Especial, los elementos susodichos -las circunstancias excepcionales a que dio lugar la creación del Grupo de los Cinco, el hecho de que la Comisión no aprobara una sola solicitud durante el período de tiempo pertinente, y el hecho de que durante ese mismo período de tiempo la Comisión adoptara un patrón observable de inacción- justifican la deducción de que la conducta de la Comisión fue el resultado de una decisión efectiva de no hacer pleno uso de los procedimientos pertinentes para completar el proceso de aprobación.[1173]

7.1275 Las Comunidades Europeas argumentan al parecer que el patrón descrito de inacción por parte de la Comisión debería ser considerado más bien como una práctica, en el sentido de un patrón de respuestas similares a un conjunto similar de circunstancias.[1174] El concepto de práctica de las Comunidades Europeas implica que la Comisión estaba empeñada en adoptar decisiones caso por caso para formular y elaborar sus políticas, y que la conducta de la Comisión en determinados casos se repitió posteriormente en casos similares, lo que tuvo como consecuencia que esa conducta cristalizara en una práctica.

7.1276 El Grupo Especial no está convencido de que la conducta de la Comisión no refleje nada más que una práctica tal como entienden este término las Comunidades Europeas. Es cierto que un patrón de inacción podría indicar la existencia de una práctica de la Comisión. Pero igualmente podría ser la

[1173] A los efectos que ahora nos interesan, poco importa que la decisión efectiva de la Comisión tuviera por objeto establecer su política para varios años o que esa decisión fuera renovada tácitamente de vez en cuando. Por lo que respecta a las aprobaciones en 2004 del maíz Bt-11 (alimentación humana), del maíz NK603 y del maíz NK603 (alimentación humana), hay que señalar que en la documentación no hay ninguna prueba que demuestre que la Comisión decidió antes del 29 de agosto de 2003 completar el proceso de aprobación de las solicitudes susodichas. En el caso del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), el 8 de noviembre de 2003 se incluyó un proyecto de medida en el orden del día del Comité de reglamentación competente. La documentación no indica cuándo envió la Comisión ese proyecto de medida. CE - Prueba documental 92/Ap.67. En el caso del maíz NK603, la Comisión no inició consultas interservicios sobre un proyecto de medida hasta el 8 de diciembre de 2003. CE - Prueba documental 76/Ap.71. Por último, en el caso del maíz NK603 (alimentación humana), el 30 de abril de 2004 se presentó al Comité de reglamentación un proyecto de medida. Tampoco en este caso indica la documentación cuándo remitió la Comisión el proyecto de medida. CE - Prueba documental 96/Ap.42. A la luz de los datos que constan en la documentación, no hay razones para dudar de que el 29 de agosto de 2003 existía todavía una moratoria general *de facto*.

[1174] Primera comunicación escrita de las CE, párrafos 566 *et seq.*; Segunda comunicación escrita de las CE, nota 213.

consecuencia de una decisión de aplicación general adoptada por la Comisión. Por otra parte, el mero hecho de que la documentación no contenga ningún documento en el que se recoja una decisión de este tipo de la Comisión no implica que no existiera dicha decisión ni que el patrón de inacción descrito equivaliera a una práctica. Es importante tener presente a este respecto que la Comisión tenía que responder a las decisiones de los países del Grupo de los Cinco, que eran aplicables a todas las solicitudes nuevas y en tramitación. En esas circunstancias, la forma más lógica de proceder era que la Comisión definiera y estableciera una política aplicable por igual a todas las solicitudes nuevas y en tramitación. No se trataba de una situación en la que la Comisión no tuviera la información necesaria para adoptar una decisión general y en la que, por consiguiente, fuera aconsejable proceder según las circunstancias de cada caso. La declaración hecha en junio de 1999 por los países del Grupo de los Cinco proporcionó a la Comisión una hipótesis clara y previsible de cómo ejercerían sus facultades los países del Grupo de los Cinco en el contexto del proceso de aprobación de las CE.

7.1277 Sin perjuicio de las observaciones anteriores, el Grupo Especial estaría dispuesto a admitir que, en cierto sentido, podría considerarse que la conducta de la Comisión refleja una práctica. La práctica a la que se refiere el Grupo Especial está relacionada con la aplicación de la decisión efectiva de la Comisión de no hacer pleno uso de los procedimientos pertinentes para completar el proceso de aprobación. Es razonable suponer que no hubo una política general determinada de antemano con respecto a la aplicación, ya que la aplicación tuvo que tener forzosamente en cuenta las circunstancias concomitantes, entre las que destaca la etapa del procedimiento de aprobación pertinente de las CE a la que hubieran llegado las solicitudes. De hecho, la documentación muestra que la conducta de la Comisión varió en función de la etapa del procedimiento que había alcanzado una determinada solicitud.[1175] Otro indicador de que no hubo una política general determinada de antemano con respecto a la aplicación es la circunstancia de que, en cierto momento, la Comisión cambió su conducta en relación con las solicitudes que habían alcanzado una determinada etapa del procedimiento. En concreto, la Comisión remitió inicialmente al Comité de reglamentación proyectos de medidas para que se votaran.[1176] Sin embargo, posteriormente la Comisión dejó de hacerlo.[1177] Este desplazamiento de un patrón de conducta a otro podría ser interpretado como un cambio en la práctica de aplicación. Un cambio de este tipo en la práctica de aplicación no sería en modo alguno incompatible con la tesis de que la Comisión adoptó una decisión efectiva de no completar el proceso de aprobación con respecto a toda solicitud nueva o en tramitación.[1178]

7.1278 El Grupo Especial se ocupa ahora del argumento de las Comunidades Europeas de que en los casos en que, como en éste, se alega que las acciones y/u omisiones de las diferentes entidades son parte de una única medida, es necesario demostrar que esas entidades aplican un plan o línea de

[1175] Por ejemplo, la Comisión no remitió al Consejo proyectos de medidas cuando el Comité de reglamentación no consiguió alcanzar la mayoría cualificada necesaria. En cambio, la Comisión remitió inicialmente al Comité de reglamentación proyectos de medidas para que se votaran.

[1176] Por ejemplo, en el caso del procedimiento de aprobación relativo a la colza Falcon.

[1177] Por ejemplo, en el caso del procedimiento de aprobación relativo al maíz Bt-11 (CE-69).

[1178] No habría incompatibilidad aun cuando se supusiera que la Comisión trató inicialmente de comprobar hasta qué punto estaban resueltos los países del Grupo de los Cinco a atenerse a su declaración de junio de 1999 procediendo a realizar votaciones en el Comité de reglamentación. No hay en la documentación nada que indique que fue la Comisión la que inició la moratoria de las aprobaciones. La voluntad de la Comisión de aplicar su decisión efectiva de no completar el proceso de aprobación con respecto a toda solicitud nueva o pendiente podría muy bien haber estado supeditada a que los países del Grupo de los Cinco actuaran con arreglo a su declaración de junio de 1999.

acción común. Las Comunidades Europeas afirman a este respecto que el término "medida" se define como "un plan o línea de acción destinado a conseguir cierto objetivo".

7.1279 El Grupo Especial considera que, al no hacer pleno uso de sus facultades para completar el proceso de aprobación, la Comisión estableció a sabiendas una cooperación efectiva (*de facto*) con los países del Grupo de los Cinco. Es más, en opinión del Grupo Especial, la ausencia de aprobaciones definitivas durante el período de tiempo pertinente es una consecuencia directa de la cooperación efectiva entre los países del Grupo de los Cinco y la Comisión. Los países del Grupo de los Cinco no habrían podido imponer la moratoria general que deseaban con respecto a las aprobaciones sin la cooperación de la Comisión. Y es sumamente improbable que la Comisión hubiera dejado de hacer pleno uso de los procedimientos de aprobación si no hubiera opinado que los países del Grupo de los Cinco constituían una "minoría de bloqueo" creíble y estable.

7.1280 Es importante señalar que en la documentación no hay nada que indique que la Comisión apoyara sin reservas la decisión de los países del Grupo de los Cinco de impedir la aprobación definitiva de las solicitudes en espera de la adopción de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. Por el contrario, el "planteamiento provisional" que elaboró la Comisión en julio de 2000 tenía por objeto dejar un margen para la reanudación de las aprobaciones.[1179] Pero la documentación muestra que, incluso después de julio de 2000, la Comisión no hizo pleno uso de los procedimientos de aprobación.[1180] En otras palabras, la documentación confirma la conclusión de que incluso después de julio de 2000 siguió habiendo una cooperación efectiva entre la Comisión y los países del Grupo de los Cinco.

7.1281 Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, el Grupo Especial considera que, entre junio de 1999 y agosto de 2003, los países del Grupo de los Cinco y la Comisión aplicaron un "plan o línea de acción" común.[1181] El "plan" en cuestión consistía en impedir la aprobación definitiva de las solicitudes en espera de que se adoptaran nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad. El hecho de que a la Comisión pudiera haberle desagradado el "plan", o de que pudiera haber tratado de cambiarlo, carece de importancia en la medida en que, de hecho, la Comisión no aplicó un "plan" diferente. Como se ha señalado, no hay ninguna indicación de que esto sucediera.

7.1282 Las Comunidades Europeas sostienen, sin embargo, que no basta con que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión aplicaran un "plan o línea de acción" común. Según las Comunidades Europeas, los Países del Grupo de los Cinco y la Comisión deberían haber considerado también que su plan de impedir la aprobación definitiva de las solicitudes era vinculante *de facto*. El argumento de las Comunidades Europeas da a entender que, de lo contrario, no se podría considerar que la aplicación de decisiones independientes por los países del Grupo de los Cinco y la Comisión dio lugar a una medida nueva y deliberada, es decir, una moratoria general de las aprobaciones.

7.1283 La documentación no indica que los países del Grupo de los Cinco o la Comisión aplicaran su plan común de impedir la aprobación definitiva de las solicitudes considerándolo vinculante *de facto*. Sin embargo, había incentivos claros para que se aplicara el plan común. Como hemos dicho anteriormente, los países del Grupo de los Cinco no habrían podido imponer la moratoria general que

[1179] Para una explicación del "planteamiento provisional", véase *supra*, nota 578.

[1180] Véanse, por ejemplo, los procedimientos de aprobación relativos al algodón Bt-531, el algodón RR-1445, el maíz MON809 y el tomate transgénico.

[1181] El Grupo Especial no está convencido de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión aplicaran un "plan" común antes de junio de 1999.

deseaban con respecto a las aprobaciones sin la cooperación de la Comisión. Y la Comisión tenía motivos para creer que, si no cooperaba con los países del Grupo de los Cinco, tendría que completar por su propia cuenta todos los procedimientos de aprobación relativos a las solicitudes en tramitación, debido a la "minoría de bloqueo" constituida por los países del Grupo de los Cinco.

7.1284 En cualquier caso, las Comunidades Europeas no explican en qué se basa su opinión de que era necesario que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión consideraran vinculante *de facto* su plan común. Comprendemos que la cuestión de si los países del Grupo de los Cinco y la Comisión aplicaron o no su plan común considerándolo vinculante podría haber influido en la estabilidad y la duración de la moratoria general de las aprobaciones. Pero consideramos que, en el caso que se nos ha sometido, la cuestión de si el plan de que se trata fue o no considerado vinculante no determina si la moratoria general constituye o no una medida. No apreciamos ninguna diferencia significativa entre una moratoria general de las aprobaciones aplicada "voluntariamente" por los órganos pertinentes de las CE y otra aplicada en virtud de un acuerdo de obligado cumplimiento. En ninguno de los dos casos se conceden aprobaciones definitivas mientras se aplica la moratoria. Teniendo en cuenta esta equivalencia de los efectos, no vemos validez alguna en el argumento de que una moratoria "vinculante" con respecto a las aprobaciones constituye una medida a los efectos de la OMC, mientras que una moratoria "voluntaria" con respecto a las aprobaciones no la constituye. En realidad, si admitiéramos este argumento, los Miembros podrían eludir las disciplinas de la OMC que rigen la aplicación de una moratoria de las aprobaciones aplicando una moratoria "voluntaria" en lugar de una moratoria "vinculante".

7.1285 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos.

3. La cuestión de si el Grupo Especial puede formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el régimen de la OMC y si debe hacerlo

7.1286 Según las **Comunidades Europeas**, aunque el Grupo Especial constatara, como lo ha hecho, que entre junio de 1999 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas estuvieron aplicando una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, tal cosa no significaría automáticamente que el Grupo Especial pueda, ni deba, formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria general con el régimen de la OMC. Más particularmente, las Comunidades Europeas alegan que el Grupo Especial sólo puede formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria general con el régimen de la OMC si la moratoria es una medida impugnable con arreglo al *Acuerdo sobre la OMC*. Y aun cuando lo sea, a juicio de las Comunidades Europeas, el Grupo Especial no debe formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria general con el régimen de la OMC si la moratoria dejó de existir después de la fecha de establecimiento del Grupo Especial. Las Comunidades Europeas consideran que, en tales condiciones, la cuestión de la compatibilidad de la moratoria general con el régimen de la OMC carecería de relevancia práctica y el Grupo Especial debería abstenerse de formular una resolución sobre la moratoria.

7.1287 El **Grupo Especial** considera que las cuestiones planteadas por las Comunidades Europeas son pertinentes, y en consecuencia examinará a continuación: i) si la moratoria de las aprobaciones es una medida impugnable; y, en caso afirmativo: ii) si el Grupo Especial debe abstenerse de formular constataciones acerca de la compatibilidad de la moratoria de las aprobaciones con el régimen de la OMC si la moratoria dejó de existir con posterioridad al establecimiento del Grupo Especial.

a) Carácter impugnable de la moratoria de las aprobaciones

7.1288 Las Comunidades Europeas han alegado que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no puede ser impugnada con arreglo al *Acuerdo sobre la OMC* porque, en su opinión, las partes reclamantes no están impugnando una medida, sino una práctica: una pauta reiterada de suspensión del examen de las distintas solicitudes. El Grupo Especial ya se ha referido a este argumento, constatando que la moratoria general *de facto* fue resultado, no de una mera práctica de los países del Grupo de los Cinco y la Comisión, sino de decisiones separadas de esas mismas entidades de las CE, que tenían por objeto una aplicación general.

7.1289 No obstante, puesto que la cuestión nos ha sido planteada por las Comunidades Europeas, sigue siendo conveniente examinar si la moratoria de las aprobaciones, entendida como una medida y no como una práctica, es una medida impugnable. Por "medida impugnable" entendemos una medida que puede ser objeto del procedimiento de solución de diferencias de la OMC. En *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, el Órgano de Apelación manifestó lo siguiente sobre las medidas que pueden ser impugnadas ante un grupo especial de la OMC:

> "En principio, todo acto u omisión atribuible a un Miembro de la OMC puede ser una medida de ese Miembro a efectos del procedimiento de solución de diferencias. Los actos u omisiones que pueden ser atribuidos de ese modo son habitualmente los actos u omisiones de los órganos del Estado, incluidos los del poder ejecutivo."[1182]

7.1290 Lo que diferencia la moratoria de las aprobaciones respecto de la mayoría de las medidas impugnadas ante grupos especiales de la OMC consiste en dos elementos: i) es una medida *de facto*;

[1182] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 81 (no se reproducen las notas de pie de página)

es decir, una medida que no fue adoptada mediante un procedimiento formal de decisión o creación de normas de las CE; y ii) es consecuencia de la aplicación de decisiones separadas de los países del Grupo de los Cinco y la Comisión.

7.1291 Examinaremos en primer lugar el hecho de que la moratoria constituye una medida *de facto*. Observamos a ese respecto la referencia del Órgano de Apelación a "*todo* acto u omisión atribuible a un Miembro de la OMC" (sin cursivas en el original). A nuestro juicio, la expresión amplia "todo acto u omisión" puede abarcar tanto las medidas *de jure* como las medidas *de facto*. Confirma este punto de vista la circunstancia de que si no pudieran impugnarse las medidas *de facto*, los Miembros podrían eludir las disciplinas de la OMC que les son aplicables. En efecto, podrían entonces alcanzar a través de medidas *de facto* lo que no les estaría permitido realizar a través de medidas *de jure*.

7.1292 Como hemos señalado, la otra particularidad de la moratoria es la circunstancia de que constituye el resultado de la aplicación de decisiones separadas de los países del Grupo de los Cinco y la Comisión. En otras palabras: la moratoria es una medida que resulta de otras medidas (decisiones) aplicadas separadamente por los países del Grupo de los Cinco y la Comisión. El *Acuerdo sobre la OMC* no indica en parte alguna que una medida resultante de varias medidas separadas no sea una medida impugnable. Es más: el Grupo Especial del GATT que se ocupó del asunto *Japón - Semiconductores* constató que una incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994 podía ser resultado de una combinación de medidas separadas:

> "Todos esos factores llevaron al Grupo Especial a la conclusión de que el Gobierno del Japón había creado una estructura administrativa que servía para ejercer la máxima presión posible sobre el sector privado a fin de que éste dejara de exportar a precios inferiores a los costos de las correspondientes empresas. Con tal fin se utilizaban medidas como las peticiones directas y reiteradas del [Ministerio de Industria y Comercio Exterior], *a las que se sumaban* la obligación legal de los exportadores de facilitar informaciones sobre los precios de exportación, la vigilancia sistemática de los costos y los precios de exportación por empresa y por producto, el establecimiento del mecanismo de previsiones de la oferta y la demanda y la utilización del mismo de forma que influyera directamente en el comportamiento de las empresas privadas. ... El Grupo Especial consideró que la razón de ser y los elementos esenciales del *conjunto de medidas* eran los de un sistema formal de control de las exportaciones. ... El Grupo Especial llegó a la conclusión de que el *conjunto de medidas* constituía un sistema coherente que restringía la venta para la exportación de los semiconductores objeto de vigilancia a precios inferiores a los costos de la correspondiente empresa con destino a mercados distintos del de los Estados Unidos, y que era incompatible con el artículo XI.1.[1183]

7.1293 Consideramos, en consecuencia, que el simple hecho de que la moratoria resulte de la aplicación de decisiones separadas de los países del Grupo de los Cinco y de la Comisión no impide que constituya una medida impugnable.

7.1294 Recordamos, sin embargo, la afirmación hecha por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión* de que una medida de un Miembro sólo puede ser impugnada si es atribuible a ese Miembro. Por lo tanto, para que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones pueda ser una medida impugnable de las CE, tiene que ser atribuible a las Comunidades Europeas. Observamos que tanto la Comisión como los distintos

[1183] Informe del Grupo Especial del GATT, *Japón - Semiconductores*, párrafo 117 (sin cursivas en el original).

Estados miembros que forman parte del Grupo de los Cinco son, desde el punto de vista del derecho internacional público, entidades de las Comunidades Europeas. Por consiguiente, no puede caber duda de que la moratoria general, que es consecuencia de la aplicación de decisiones separadas de esas distintas entidades de las CE, es atribuible a las Comunidades Europeas.

7.1295 A la luz de las consideraciones precedentes, llegamos a la conclusión de que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones constituye una medida impugnable de las CE.

b) La cuestión de si el Grupo Especial debe abstenerse de formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria de las aprobaciones con las normas de la OMC si la moratoria dejó de existir después del establecimiento del Grupo Especial

7.1296 Pasaremos a examinar ahora el otro argumento de las Comunidades Europeas, según el cual, aunque el Grupo Especial pueda en principio formular constataciones sobre la compatibilidad de la moratoria de las aprobaciones con las normas de la OMC porque se trata de una medida impugnable, no debe hacerlo si la moratoria dejó de existir con posterioridad al establecimiento del Grupo Especial.

7.1297 Específicamente, las **Comunidades Europeas** alegan que si el Grupo Especial constatara que en agosto de 2003 las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general *de facto* de las aprobaciones definitivas, el Grupo Especial tendría que determinar seguidamente si esa medida dejó de existir con posterioridad. Las Comunidades Europeas afirman que, si una medida ha dejado de existir, todas las cuestiones que hubieran podido plantearse en relación con la misma carecen de relevancia práctica y un grupo especial no debería pronunciarse sobre ella.[1184]

7.1298 Los **Estados Unidos** alegan que el concepto de irrelevancia práctica no es pertinente respecto de las alegaciones relacionadas con la moratoria general de las aprobaciones. La medida sobre la que los Estados Unidos piden el examen y las constataciones del Grupo Especial es la moratoria general tal como existía en agosto de 2003. No se ha sometido a este Grupo Especial ninguna cuestión relativa a si los pasos dados por las Comunidades Europeas después de agosto de 2003 las han puesto en conformidad con de las obligaciones dimanantes de la OMC. De todos modos, según los Estados Unidos, el presente no es un caso en el que la medida en litigio haya dejado de aplicarse. Los Estados Unidos no están de acuerdo con que dos aprobaciones simbólicas de productos -las del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y el maíz NK603[1185]- basten para indicar que las Comunidades Europeas han comenzado a tramitar otras solicitudes pendientes sin demoras indebidas. Los Estados Unidos señalan que todas las demás solicitudes alcanzadas por la moratoria permanecen sin aprobación. Hacen notar que la aprobación de productos biotecnológicos sigue siendo una cuestión política controvertida en las Comunidades Europeas, y la reciente ampliación de las Comunidades de 15 a 25 Estados miembros no ha simplificado la situación. Además, varios Estados miembros consideran que aún debe adoptarse una legislación adicional antes de proceder a la aprobación de nuevos productos biotecnológicos. Y las Comunidades Europeas no han aprobado todavía un solo producto biotecnológico para la plantación en las Comunidades Europeas. En consecuencia, hay muchas posibilidades de que las Comunidades Europeas -una vez que se hayan liberado de la presión

[1184] Las Comunidades Europeas también han alegado que el concepto de irrelevancia práctica no es pertinente respecto de las alegaciones relacionadas con la moratoria general. Sin embargo, las Comunidades Europeas hicieron esa afirmación en la hipótesis de que el Grupo Especial constatara que nunca había existido una moratoria general.

[1185] Recordamos que la Comisión aprobó en 2004 la solicitud referente al maíz NK603 con arreglo a la Directiva 2001/18 y la referente al maíz NK603 (alimentación humana) con arreglo al Reglamento 258/97.

de este procedimiento de la OMC- no procedan a ninguna nueva aprobación. Por lo tanto, en opinión de los Estados Unidos es de suma importancia que el Grupo Especial formule la constatación de que esta moratoria dictada por razones políticas no está en conformidad con las normas de la OMC.

7.1299 Del mismo modo que los Estados Unidos, el **Canadá** alega que la cuestión de la irrelevancia práctica no es pertinente respecto de las alegaciones relacionadas con la moratoria, ya que ésta no ha dejado de existir. A pesar de decisiones recientes de la Comisión por las que se autorizó la comercialización de dos productos, el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y el maíz NK603, las pruebas indican que las Comunidades Europeas siguen retrasando y obstaculizando la aprobación de los productos biotecnológicos.[1186] En relación con los dos productos que se han autorizado, la Comisión se vio obligada a adoptar decisiones que los autorizaban después de que ni el Comité de reglamentación ni el Consejo adoptasen decisiones. El Canadá afirma que mientras la aprobación sólo se conceda, invariablemente, después de que los productos han pasado por todas las trabas procesales concebibles, debe considerarse que la moratoria sigue existiendo. De cualquier modo, la persistente intransigencia de Estados miembros, junto con la compleja relación política y jurídica entre los Estados miembros y la Comisión, indica una posibilidad muy real de que, aunque pudiera decirse que se ha levantado la moratoria, ésta podría reimplantarse en el futuro.

7.1300 La **Argentina** alega que la aprobación del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) no supuso el fin de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones. La Argentina observa que, de cualquier modo, no existen garantías de que se haya puesto fin a la moratoria. Señala a ese respecto que la aprobación del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) puede haberse producido exclusivamente debido al establecimiento de este Grupo Especial.

7.1301 El **Grupo Especial** observa que la pregunta que tiene el mandato de contestar es si en la fecha de su establecimiento, es decir, el 29 de agosto de 2003, las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Hemos dado a esta pregunta una respuesta afirmativa. Las Comunidades Europeas alegan, sin embargo, que no debemos examinar la compatibilidad de esa medida con las normas de la OMC fundándose en que la medida dejó de existir posteriormente.

7.1302 En primer lugar, examinamos si el expediente de este asunto indica que la cuestión planteada por las Comunidades Europeas -si la medida en litigio, es decir, la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, dejó de existir después del 29 de agosto de 2003- no es meramente hipotética. Si el expediente del asunto indica que esta cuestión no es meramente hipotética, consideramos que estaría justificado un examen más profundo del argumento de las CE.

7.1303 El expediente demuestra que las solicitudes relativas al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y al maíz NK603 (alimentación humana) fueron aprobadas definitivamente por la Comisión de conformidad con el Reglamento 258/97. Por consiguiente, no se pone en duda que, después del establecimiento del Grupo Especial, al menos dos productos biotecnológicos -el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y el maíz NK603 (alimentación humana)- se aprobaron definitivamente y, por tanto, podían comercializarse en el mercado de las CE para usos específicos.

7.1304 Señalamos que la moratoria de las aprobaciones, según han alegado las partes reclamantes, no permitía que las solicitudes avanzaran hasta una decisión positiva sobre la aprobación de carácter definitivo. Las partes reclamantes han alegado también que la moratoria era de aplicación *global*, es decir, que era aplicable a *todas* las solicitudes pendientes entre octubre de 1998 y agosto de 2003 *y cualquiera de ellas*. Señalamos también que las partes reclamantes hicieron referencia a la *falta de toda* aprobación entre octubre de 1998 y diciembre de 2003 como respaldo probatorio fundamental de

[1186] Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafo 196.

su alegación de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria general de las aprobaciones. En nuestras constataciones anteriores, determinamos que el expediente respaldaba estas afirmaciones de las partes reclamantes.[1187]

7.1305 En vista de lo anterior, consideramos que, de hecho, se plantea la cuestión de si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones que constatamos que había existido en agosto de 2003 dejó de existir como medida de aplicación general a todos los productos biotecnológicos respecto de los cuales había solicitudes pendientes cuando en 2004 se concedieron las aprobaciones definitivas del maíz dulce (alimentación humana) y del maíz NK603 (alimentación humana). De hecho, a las solicitudes relativas al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y al maíz NK603 (alimentación humana) *se* les permitió avanzar hasta una decisión positiva de aprobación de carácter definitivo. Por consiguiente, a nuestro juicio, está justificado un examen más detallado del argumento de las CE.

7.1306 Comenzamos nuestro examen observando la siguiente declaración del Grupo Especial que se ocupó del asunto *India - Automóviles*:

> "Por regla general, los grupos especiales de la OMC son competentes para conocer medidas vigentes en el momento de su establecimiento. El hecho de que una medida objeto de examen pueda haberse derogado o hecho menos eficaz después no tiene por qué obrar en menoscabo de esa facultad."[1188]

7.1307 Hizo una afirmación análoga un Grupo Especial anterior que se ocupó del asunto *Indonesia - Automóviles*:

> "En los asuntos sustanciados anteriormente en el GATT/OMC, los grupos especiales han formulado constataciones con respecto a las medidas abarcadas por su mandato, aunque esas medidas hubieran quedado sin efecto o hubieran sido modificadas con posterioridad a la iniciación del procedimiento del Grupo Especial."[1189]

7.1308 Se deduce de estas afirmaciones que, en principio, estamos facultados para formular constataciones sobre una medida comprendida en nuestro mandato aunque esa medida haya dejado de existir posteriormente. Observamos que las Comunidades Europeas no parecen cuestionar esto.[1190]

7.1309 La cuestión que queda por examinar, en consecuencia, es si debemos o no hacer uso de nuestra facultad para examinar la compatibilidad con las normas de la OMC de la moratoria general de las aprobaciones según existía en agosto de 2003, si posteriormente la moratoria general dejó de existir. Consideramos que, al determinar si han de formular constataciones sobre una medida que había dejado de existir en la fecha de su establecimiento, los grupos especiales deben tener en cuenta

---

[1187] Véase, *supra*, el párrafo 7.1285.

[1188] Informe del Grupo Especial, *India - Automóviles*, párrafo 7.26.

[1189] Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Automóviles*, párrafo 14.9.

[1190] Las Comunidades Europeas afirman que el Grupo Especial no "debería" pronunciarse sobre ese tipo de medidas, no que éste no tenga, en principio, la facultad de pronunciarse sobre ese tipo de medidas. Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 151; Respuesta de las CE a la pregunta 7 del Grupo Especial, párrafos 26, 28 y 29.

particularmente el objeto y fin del sistema de solución de diferencias.[1191] Con arreglo al párrafo 7 del artículo 3 del ESD, "[e]l objetivo del mecanismo de solución de diferencias es hallar una solución positiva a las diferencias".

7.1310 Las partes reclamantes atribuyen una importancia considerable a que formulemos constataciones sobre la moratoria según existía en agosto de 2003, aunque posteriormente dejara de existir. Señalan que la mayoría de las solicitudes en tramitación en agosto de 2003 no han sido objeto todavía de una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo. Los Estados Unidos y el Canadá también sostienen que existe una posibilidad muy real de que posteriormente vuelva a introducirse una moratoria general. Consideramos que estos argumentos son válidos. Dado que numerosas solicitudes que estaban en tramitación en agosto de 2003 no han llegado todavía a la etapa de decisión definitiva, las aprobaciones que se concedieron en 2004 no atienden plenamente las preocupaciones de las partes reclamantes.[1192] Además, las tres aprobaciones concedidas en 2004 sólo resultaron posibles porque la Comisión decidió emplear totalmente los correspondientes procedimientos comunitarios de aprobación para ultimar el proceso respectivo. En ninguno de los tres casos el correspondiente Comité de reglamentación y el Consejo alcanzaron la mayoría cualificada necesaria. Además, en los tres casos la votación se realizó después de que las Comunidades Europeas adoptaron nuevas normas comunitarias sobre etiquetado y trazabilidad, y en algunos casos hasta después de la entrada en vigor de tales normas. A pesar de ello, algunos países del Grupo de los Cinco siguieron votando en contra de las aprobaciones o se abstuvieron. Además, las partes reclamantes sostienen que determinados Estados miembros afirmaron que se necesitaban nuevas normas sobre la coexistencia y la responsabilidad medioambiental antes de que pudieran aprobar nuevas solicitudes.[1193]

7.1311 Además de observar que persiste la oposición a las aprobaciones entre los Estados miembros, recordamos también el carácter informal, *de facto*, de la moratoria general de las aprobaciones, que significa que puede reimplantarse tan pronto como se le pone fin. En estas condiciones, estamos de acuerdo en que incluso si la moratoria general dejó de existir después de agosto de 2003, si constatamos que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de las normas de la OMC al aplicar una moratoria general en agosto de 2003, ello podría contribuir a evitar la reimplantación de una moratoria general incompatible con las normas de la OMC y hallar, de ese modo, una solución positiva de esta diferencia.[1194]

[1191] Este criterio está en conformidad con el que aplicó el Grupo Especial en *Chile - Sistema de bandas de precios*. Ese Grupo Especial declaró lo siguiente: "Aunque no consideramos que la extinción de una medida antes del inicio de las actuaciones de un grupo especial prive a éste de la facultad de formular constataciones con respecto a esa medida, sólo formularíamos constataciones respecto de las medidas de salvaguardia provisionales en este asunto si consideráramos que es necesario para 'hallar una solución positiva' a la diferencia." Informe del Grupo Especial, *Chile - Sistema de bandas de precios*, párrafo 7.115.

[1192] Observamos, como cuestión adicional, que las Comunidades Europeas no alegan que las solicitudes de que se trata hayan sido aprobadas en 2004 con el fin de atender las preocupaciones manifestadas por las partes reclamantes y, por consiguiente, resolver la diferencia respecto del trato dado a esas solicitudes. Las Comunidades Europeas alegan que las aprobaciones concedidas en 2004 fueron simplemente la consecuencia de que esas solicitudes habían llegado a la etapa de la decisión definitiva después de ser evaluadas a nivel de Estado miembro y a nivel comunitario.

[1193] *Véase* el párrafo 7.530, *supra*. *Véase* también la Prueba documental 69/Ap.125 presentada por las CE.

[1194] Señalamos que, si no formulásemos constataciones sobre la moratoria general, habría en los hechos una posibilidad de ponerla al abrigo del examen por un grupo especial porque podría ponerse fin a una medida

7.1312 Teniendo presente lo anterior, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que deberíamos abstenernos de formular constataciones sobre la moratoria general *de facto* de las aprobaciones según existía en agosto de 2003 en caso de que posteriormente ésta hubiera dejado de existir. Por los motivos mencionados, consideramos adecuado formular constataciones sobre la compatibilidad con las normas de la OMC de la moratoria general existente en agosto de 2003 independientemente de si esa medida posteriormente dejó de existir.

7.1313 Pasaremos a examinar ahora la cuestión planteada por las Comunidades Europeas desde la perspectiva del párrafo 1 del artículo 19 del ESD, el cual establece que "[c]uando un grupo especial ... llegue[] a la conclusión de que una medida es incompatible con un acuerdo abarcado, recomendará[] que el Miembro afectado la ponga en conformidad con ese acuerdo". Los Estados Unidos aducen que cuando un grupo especial constata que una medida es incompatible con las normas de la OMC, debe recomendar de conformidad con el párrafo 1 del artículo 19 que la parte demandada ponga esa medida en conformidad con las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC, independientemente de si la medida ha dejado de existir después del establecimiento del grupo especial. A este respecto debe observarse que en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, el Órgano de Apelación ha declarado que el "Grupo Especial ha incurrido en error al recomendar que el OSD pida a los Estados Unidos que pongan en conformidad ... una medida que el Grupo Especial ha constatado que ya no está vigente".[1195] Los Estados Unidos ponen de relieve que en ese asunto la medida se había suprimido poco antes del establecimiento del grupo especial. Esto es correcto, sin embargo, el Órgano de Apelación no dio a entender en ningún momento que la situación pudiera ser diferente en caso de que una medida dejara de existir durante las actuaciones del grupo especial.[1196]

7.1314 Observamos también el informe del Grupo Especial que se ocupó del asunto *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, que se abstuvo de formular una recomendación respecto de una medida incompatible con las normas de la OMC que había sido modificada en el transcurso de las actuaciones del Grupo Especial.[1197] De modo análogo, el Grupo Especial que se ocupó del asunto *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos* no consideró "adecuado" formular una recomendación en relación con una medida incompatible con las normas de la OMC respecto de la determinación de la base imponible de los cigarrillos, porque esa medida "ya

---

de facto de este tipo poco tiempo antes de las actuaciones del grupo especial, o durante ellas, para reimplantarlas después rápidamente.

[1195] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 81. En *Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*, el Órgano de Apelación, refiriéndose a su informe sobre *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, declaró que "el hecho de que una medida haya expirado puede afectar a la recomendación que puede hacer un grupo especial". Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*, párrafo 272.

[1196] El Órgano de Apelación declaró que "[d]ado que hemos confirmado la constatación del Grupo Especial de que ... la medida en litigio en la presente diferencia ... ya no *está* vigente, no formulamos ninguna recomendación al OSD de conformidad con el párrafo 1 del artículo 19 del ESD". Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 129 (sin cursivas en el original). A nuestro juicio, si el Órgano de Apelación hubiera tenido la intención de distinguir entre las medidas que dejaron de existir antes del establecimiento de un grupo especial y las medidas que dejaron de existir durante las actuaciones del grupo especial, habría utilizado una frase como la siguiente: "la medida en litigio en esta diferencia ya no estaba vigente cuando se estableció el Grupo Especial".

[1197] Informe del Grupo Especial, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafos 6.258, 6.259, 7.3 y 7.6.

no est[aba] en vigor" como consecuencia de modificaciones introducidas después del establecimiento del Grupo Especial.[1198] Si bien esos asuntos se referían a modificaciones, consideramos que el mismo enfoque es lógicamente aplicable en una situación en la que una medida ha dejado de existir en el transcurso de las actuaciones del grupo especial.[1199] De hecho, el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Embarcaciones comerciales* declaró que su recomendación de que las Comunidades Europeas pusieran las medidas pertinentes en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del ESD no se aplicaba a los programas de ayudas de determinados Estados miembros de las CE que habían expirado poco después del establecimiento del Grupo Especial. No obstante, la recomendación de éste abarcaba esos programas expirados en la medida en que siguieran siendo operativos.[1200]

7.1315 Por último, señalamos que, en *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, el Órgano de Apelación constató que un requisito de estampillado que mantenía la República Dominicana era incompatible con las normas de la OMC. Observó también que las partes estaban de acuerdo en que todo el régimen de estampillas fiscales había sido alterado por un nuevo decreto que había entrado en vigor después de que el Grupo Especial diera traslado de su informe definitivo a las partes. El Órgano de Apelación recomendó seguidamente que el requisito de estampillado se pusiera en conformidad con el GATT de 1994 "si no lo h[ubier]an hecho ya, y en la medida en que no lo h[ubier]an hecho, las [...] modificaciones del régimen de estampillas fiscales".[1201]

7.1316 La jurisprudencia anterior de la OMC respalda la inferencia de que los grupos especiales deben abstenerse de formular recomendaciones que se aplicarían a medidas que han dejado de existir o han sido modificadas. Por consiguiente, si constatáramos que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones era incompatible con las normas de la OMC en agosto de 2003, al formular cualesquiera recomendaciones, tendríamos debidamente en cuenta la cuestión planteada por las Comunidades Europeas -que la moratoria general que existía en agosto de 2003 podría haber dejado de existir ulteriormente-.

7.1317 Consideramos que, en las circunstancias específicas de este asunto, podríamos abstenernos de formular recomendaciones que se aplicarían a medidas que han dejado de existir, condicionando cualesquiera recomendaciones que formuláramos en relación con la moratoria general. Recordamos a este respecto que, en *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, el Órgano de Apelación condicionó su recomendación al recomendar que la República Dominicana pusiera el requisito de estampillado en conformidad con el GATT de 1994 "si no lo h[ubier]an hecho ya, y en la medida en que no lo h[ubier]an hecho, las [...] modificaciones del régimen de estampillas fiscales".[1202]

[1198] Informe del Grupo Especial, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 7.363.

[1199] El Canadá parece estar de acuerdo con esa opinión. Tercera comunicación escrita del Canadá, párrafo 195.

[1200] Informe del Grupo Especial, *CE - Embarcaciones comerciales*, párrafo 8.4.

[1201] Informe del Órgano de Apelación, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 129.

[1202] Informe del Órgano de Apelación, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 129. Recordamos que el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Embarcaciones comerciales* también formuló una recomendación condicionada al declarar que su recomendación de que las Comunidades Europeas pusieran determinados programas de ayudas de los Estados miembros de las CE en conformidad con las obligaciones de éstas en virtud del ESD no se aplicaba a los programas de ayudas que habían expirado

En el presente asunto, si constatáramos que las Comunidades Europeas incumplieron sus obligaciones en el marco de la OMC al aplicar una moratoria general, recomendaríamos de modo análogo que las Comunidades Europeas pusieran esa moratoria en conformidad con la obligación u obligaciones pertinentes en el marco de la OMC si esa medida no ha dejado aún de existir y en la medida en que no haya dejado de existir.[1203] Por consiguiente, consideramos que, siempre que condicionemos adecuadamente nuestras recomendaciones, no hay necesidad de resolver, en el contexto del presente procedimiento, si la moratoria general que constatamos que había existido en agosto de 2003 dejó de existir ulteriormente.

7.1318 En vista de ello, incluso si coincidiéramos con las Comunidades Europeas en que podemos resolver si la moratoria general que constatamos que había existido en agosto de 2003 dejó de existir ulteriormente, no estamos convencidos de que sería necesario hacerlo en el contexto del presente procedimiento. Tampoco estamos convencidos, en vista de las constataciones y conclusiones que hemos formulado, de que, para permitir al OSD hacer recomendaciones lo suficientemente precisas a las Comunidades Europeas, sería necesaria una decisión sobre si la moratoria general dejó de existir. Consideramos que, en las circunstancias de este asunto, una recomendación condicionada salvaguardaría y preservaría los derechos e intereses de todas las partes y, por tanto, sería compatible con el objetivo de hallar una solución positiva a la diferencia sometida al Grupo Especial.[1204] Señalamos también a este respecto que, en la etapa intermedia de reexamen en el marco de este procedimiento, el Canadá y la Argentina declararon que el Grupo Especial no debería determinar si la moratoria general que constatamos que había existido en agosto de 2003 siguió existiendo después de la fecha de establecimiento del Grupo Especial. Los Estados Unidos consideran que, en este procedimiento, al Grupo Especial no se le ha encomendado que determine si la moratoria general sigue existiendo.

7.1319 Por tanto, sobre la base de todas las consideraciones anteriores, desestimamos la solicitud de las Comunidades Europeas de que resolvamos, en el contexto del presente procedimiento, si la moratoria general de las aprobaciones que existía en agosto de 2003 dejó de existir ulteriormente. Como consecuencia, no realizamos un examen más detallado de esta cuestión.

4. Alegaciones de incompatibilidad formuladas por las partes reclamantes

7.1320 Cada una de las partes reclamantes ha presentado una serie de alegaciones de incompatibilidad en relación con la moratoria general *de facto* de las aprobaciones definitivas impuesta por las Comunidades Europeas.

---

después del establecimiento del Grupo Especial, excepto en la medida en que esos programas expirados siguieran siendo operativos. Informe del Grupo Especial, *CE - Embarcaciones comerciales*, párrafo 8.4.

[1203] Recordamos que la cuestión planteada por las Comunidades Europeas consiste en determinar si la moratoria general que constatamos que había existido en agosto de 2003 ha dejado de existir desde entonces, y no si esa medida, en el caso de constatarse que es incompatible con las normas de la OMC, se ha puesto ya en conformidad con el *Acuerdo sobre la OMC*. Además, conviene aclarar que, si en este asunto no se hubiera planteado la cuestión de si la moratoria general de las aprobaciones aplicada por las Comunidades Europeas en agosto de 2003 dejó de existir ulteriormente, a nuestro juicio, no sería necesaria ni estaría suficientemente justificada una recomendación condicionada.

[1204] Véanse, *supra*, los párrafos 6.30 y siguientes, donde figuran consideraciones pertinentes adicionales.

7.1321 Los **Estados Unidos** alegan que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones definitivas es incompatible con las siguientes disposiciones del *Acuerdo MSF*, o ha dado lugar a incompatibilidades con estas disposiciones[1205]:

a) el párrafo 1 a) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8;
b) el párrafo 1 del Anexo B y, en consecuencia, el artículo 7;
c) el párrafo 1 b) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8;
d) el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2; y
e) el párrafo 5 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 3 del artículo 2.

7.1322 El **Canadá** alega que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones definitivas es incompatible con las siguientes disposiciones del *Acuerdo MSF*, o ha dado lugar a incompatibilidades con estas disposiciones[1206]:

a) el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2;
b) el párrafo 6 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2;
c) el párrafo 5 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 3 del artículo 2[1207];
d) el párrafo 1 a) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8; y
e) el párrafo 1 del Anexo B y, en consecuencia, el artículo 7.

7.1323 La **Argentina** alega que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones definitivas es incompatible con las siguientes disposiciones del *Acuerdo MSF*, o ha dado lugar a incompatibilidades con estas disposiciones[1208]:

a) el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2;
b) el párrafo 5 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 3 del artículo 2;
c) el artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B; y
d) el párrafo 1 del artículo 10.

7.1324 Las **Comunidades Europeas** aducen que ninguna de las alegaciones presentadas por las tres partes reclamantes tiene fundamento, y que no han actuado de manera incompatible con ninguna de las disposiciones del *Acuerdo MSF* invocadas por las partes reclamantes.

7.1325 Dado que las Comunidades Europeas estiman que la totalidad de las alegaciones de las partes reclamantes debe ser desestimada íntegramente, es evidente que el **Grupo Especial** tiene que evaluar los fundamentos de esas alegaciones. Examinaremos en primer lugar las alegaciones sustantivas de las partes reclamantes basadas en los artículos 5 y 2 del *Acuerdo MSF* y, si procede, examinaremos seguidamente la alegación referente a la transparencia basada en el Anexo B del *Acuerdo MSF*, las alegaciones sobre aspectos procesales basadas en el Anexo C del *Acuerdo MSF* y la alegación de la

[1205] Las alegaciones se enumeran en el orden en que fueron desarrolladas en la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos.

[1206] Las alegaciones se enumeran en el orden en que fueron desarrolladas en la Primera comunicación escrita del Canadá.

[1207] La alegación del Canadá fundada en el párrafo 5 del artículo 5 se presenta como subsidiaria de la alegación que presentó sobre la base del párrafo 6 del mismo artículo.

[1208] Las alegaciones se enumeran en el orden en que fueron desarrolladas en la Primera comunicación escrita de la Argentina.

Argentina de que se le negó el trato especial y diferenciado en forma contraria a las disposiciones del artículo 10 de ese Acuerdo.

5. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.1326 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas, al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.1327 El párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "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."

7.1328 Las **partes reclamantes** afirman que la moratoria general de las aprobaciones constituye una "medida sanitaria o fitosanitaria" (denominada en adelante "MSF") porque, a su juicio, se aplica para proteger contra determinados riesgos indicados en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. Alegan, además, que las Comunidades Europeas no han presentado una evaluación del riesgo en apoyo de la moratoria general y que ésta, por lo tanto, es una MSF que no "se basa en" una evaluación del riesgo, conforme a lo que prescribe el párrafo 1 del artículo 5.

7.1329 Las **Comunidades Europeas** alegan que determinadas disposiciones del *Acuerdo MSF* se refieren a la elaboración de MSF mientras que otras se refieren a la aplicación de tales medidas.[1209] Según las Comunidades Europeas, el párrafo 1 del artículo 5 contiene obligaciones que se refieren a la elaboración de MSF y no a su aplicación. Las MSF definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* presuponen la existencia de un acto. Las Comunidades Europeas sostienen que las afirmaciones de las partes reclamantes acerca de una moratoria son, en realidad, quejas relativas a demoras en ultimar el procedimiento de aprobación. Las demoras de esa clase no pueden constituir una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Una demora es la falta de actuación a su debido tiempo. La falta de actuación a su debido tiempo no puede examinarse conforme a las obligaciones procesales establecidas en el artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* como una cuestión relativa a la aplicación de una MSF (en este caso, el sistema de aprobación de las CE).[1210]

7.1330 Las Comunidades Europeas afirman que las partes reclamantes presentan como una MSF precisamente la misma omisión de adoptar decisiones definitivas que impugnan como aplicación de una MSF con arreglo al artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C. Sin embargo, desde el punto de vista lógico es evidente que ese supuesto comportamiento no puede constituir al mismo tiempo una MSF y la aplicación de otra MSF. Las Comunidades Europeas deducen de estas consideraciones que, como las partes reclamantes, a su juicio, no están impugnando una MSF sino su aplicación, y puesto que el

---

[1209] Las Comunidades Europeas basan este criterio en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, cuya segunda frase dispone que las MSF "se *elaborarán y aplicarán* de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo" (sin cursivas en el original).

[1210] *Véase* el texto del artículo 8 y del párrafo 1 del Anexo C en las secciones VII.C.11 y VII.C.12, *infra*.

párrafo 1 del artículo 5 no contiene obligaciones relativas a la aplicación de una MSF, la supuesta moratoria general de las aprobaciones no está sujeta al párrafo 1 del artículo 5.

7.1331 El **Grupo Especial** observa que el párrafo 1 del artículo 5, conforme a sus términos claros, se aplica a las MSF. En consecuencia, para que una medida esté sujeta a esa disposición tiene que ser una MSF. Las Comunidades Europeas controvierten que la moratoria general de las aprobaciones constituya una MSF en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Es preciso, por consiguiente, examinar esa cuestión en detalle.

a) "Medida sanitaria o fitosanitaria"

7.1332 El artículo 1 del *Acuerdo MSF* establece que, a los efectos de ese Acuerdo, "se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A". El párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* contiene una definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria". La definición dice así:

> *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.

7.1333 Resulta con claridad de la definición precedente que no todas las medidas son MSF. En otras palabras: no cualquier medida que reúna los requisitos de una medida en el sentido del ESD constituye, por esa sola circunstancia, una MSF.

7.1334 Conforme a la definición citada, la cuestión de si determinada medida (en el sentido del ESD) constituye al mismo tiempo una MSF debe determinarse con referencia a criterios tales como el objetivo de la medida, su forma y su naturaleza. Con respecto al objetivo de las MSF, los apartados a) a d) indican que una MSF tiene que ser "aplicada" para proteger contra ciertos riesgos que se

enumeran. Con respecto a la forma de las MSF, el segundo párrafo de la definición dispone que las MSF comprenden "todas las leyes, decretos [y] reglamentos". Esta enumeración sugiere que el *Acuerdo MSF* no prescribe una forma jurídica determinada y que las MSF, en principio, pueden adoptar muchas formas jurídicas diferentes. Por último, en relación con la naturaleza de las MSF, el segundo párrafo estipula que las MSF comprenden "prescripciones y procedimientos". El segundo párrafo menciona seguidamente, con carácter de ejemplos, diversas prescripciones sustantivas pertinentes (prescripciones sobre criterios relativos al producto final, regímenes de cuarentena, ciertas prescripciones de embalaje y etiquetado, etc.) y procedimientos (procedimientos de muestreo, procedimientos de inspección, certificación y aprobación, etc.). Observamos que el término "*requirements*" ("prescripciones") es de alcance amplio. Por ejemplo, tanto la autorización para comercializar determinado producto como la prohibición de comercializarlo pueden considerarse "prescripciones", por cuanto la primera es efectivamente una prescripción para que se permita la comercialización del producto y la segunda es una prescripción para que se prohíba.

7.1335 También en relación con la referencia de la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A a "prescripciones y procedimientos", observamos que no se hace ninguna referencia a la "aplicación" de las "prescripciones y procedimientos".[1211] Esta omisión sugiere que, aunque las prescripciones y los procedimientos, en sí mismos, pueden constituir MSF, la aplicación de tales prescripciones y procedimientos, en sí misma, no se ajustaría a la definición de una MSF. Las disposiciones del *Acuerdo MSF* respaldan el criterio de que la falta de referencia a la "aplicación" es deliberada, ya que existen varias disposiciones que establecen obligaciones que se relacionan específicamente con la "aplicación" de MSF. Por ejemplo, el párrafo 3 del artículo 2, en su segunda frase, dice que las MSF "no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional". Análogamente, el párrafo 1 del artículo 10 dice, en la parte pertinente, que "[a]l elaborar y aplicar las [MSF], los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros". Por último, observamos que el artículo 8 establece una distinción entre la "aplicación" de procedimientos y los "procedimientos", que por su parte están definidos en el párrafo 1 del Anexo A como MSF.[1212]

7.1336 Debe añadirse a este respecto que el término "prescripciones" figura en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A sin ninguna reserva, por lo que es aplicable tanto a las prescripciones de aplicación general como a las que se han impuesto para productos determinados.[1213] A nuestro juicio, la aplicación de una "prescripción" sanitaria o fitosanitaria de aplicación general (por ejemplo, una prescripción de aprobación previa a la comercialización para los productos biotecnológicos) a un producto determinado puede dar lugar a una "prescripción" sanitaria o fitosanitaria diferente, para un

---

[1211] Estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, que establece que las MSF "se elaborarán y aplicarán" de conformidad con las disposiciones de ese Acuerdo, confirma que la distinción entre las MSF en sí mismas y la aplicación de las MSF es pertinente a los efectos del *Acuerdo MSF*.

[1212] El artículo 8 dispone lo siguiente:

> Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al *aplicar* procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus *procedimientos* no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo (sin cursivas en el original).

[1213] Observamos, a este respecto, que la nota del párrafo 1 del Anexo B define las "reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias" como "[MSF] ... que sean de aplicación general". Se deduce, *a contrario sensu*, que pueden existir MSF que no sean de aplicación general.

producto específico (por ejemplo, la prohibición de comercializar determinado producto biotecnológico). En otras palabras, pueden existir casos en que la aplicación de una "prescripción" sanitaria o fitosanitaria, y por lo tanto de una MSF, dé lugar a una nueva prescripción sanitaria o fitosanitaria y, por lo tanto, a una nueva MSF. Aplicando esas consideraciones al párrafo 1 del artículo 5, es posible alegar que tanto una prescripción sanitaria o fitosanitaria de aplicación general, establecida, por ejemplo, en una ley, como también una decisión relativa a un producto específico basada en esa prescripción, pueden constituir MSF que deben estar basadas en una evaluación del riesgo.

7.1337 Antes de seguir adelante es preciso hacer una última puntualización. Es importante tener presente que el párrafo 1 del Anexo A tiene por objeto dar una definición general de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria". Esa definición general no debe aplicarse mecánicamente. En particular, observamos que el mero hecho de que una medida, en el sentido del ESD, se ajuste a la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" del párrafo 1 del Anexo A no significa, *ipso facto*, que esté sujeta a todas las disposiciones del *Acuerdo MSF* que se aplican a las "MSF". Ofrece una buena ilustración de ello la introducción del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*, que establece que "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las *medidas* sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán de que esos procedimientos se ... ultimen sin demoras indebidas" (sin cursivas en el original). La definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el Anexo A dice que las "las medidas sanitarias o fitosanitarias" comprenden "procedimientos". Es evidente, sin embargo, que no es posible interpretar el Anexo C atribuyéndole el significado de que "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de *los procedimientos* sanitarios y fitosanitarios, los Miembros se asegurarán de que esos procedimientos se ... ultimen sin demoras indebidas". La expresión "medidas sanitarias y fitosanitarias" del párrafo 1 a) del Anexo C tiene que interpretarse con el significado de "prescripciones sanitarias o fitosanitarias" sustantivas.[1214] Este ejemplo pone de manifiesto que al interpretar la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" debe tenerse en cuenta, además de la definición del párrafo 1 del Anexo A, el contexto específico en que figure esa expresión.

b) Naturaleza de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones

7.1338 A los efectos de establecer si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones constituye o no una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5, es fundamental, a nuestro juicio, determinar su naturaleza. Más particularmente, de conformidad con el texto empleado en el párrafo 1 del Anexo A, es preciso determinar si la moratoria general es una "prescripción" sanitaria o fitosanitaria sustantiva, un "procedimiento" o una medida de naturaleza diferente.

i) La decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones ¿fue una decisión de rechazar todas las solicitudes o predeterminó ese rechazo?

7.1339 Para determinar la naturaleza de la moratoria general de las aprobaciones conviene recordar nuestras constataciones anteriores. Hemos constatado, en particular:

a) que los países del Grupo de los Cinco decidieron utilizar sus facultades en el proceso de aprobación con el fin de impedir que todas las nuevas solicitudes y cualquiera de

[1214] Este punto de vista encuentra apoyo en una disposición paralela del *Acuerdo OTC*. En el punto 3 del Anexo 1 de éste se definen los procedimientos para la evaluación de la conformidad como "[t]odo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las *prescripciones* pertinentes" (sin cursivas en el original).

ellas recibieran aprobación definitiva hasta que se adoptasen nuevas normas comunitarias sobre etiquetado y trazabilidad;

b) que la Comisión respondió no utilizando cabalmente los procedimientos pertinentes para ultimar el proceso de aprobación, y al proceder así entró conscientemente en una colaboración efectiva con los países del Grupo de los Cinco; y

c) que, en consecuencia, los países del Grupo de los Cinco y la Comisión siguieron un "plan o línea de acción" común tácito que consistía en impedir la aprobación definitiva de las solicitudes mientras no se adoptaran nuevas normas comunitarias en materia de etiquetado y trazabilidad.

7.1340 Sobre la base de estas constataciones, y los argumentos y pruebas pertinentes que los apoyan, estimamos que las decisiones de los países del Grupo de los Cinco y la Comisión de impedir que las solicitudes llegaran a la etapa de aprobación definitiva y aplicar de ese modo una moratoria general de las aprobaciones fueron, en lo esencial, decisiones de retrasar las decisiones positivas de aprobación de carácter definitivo sobre cada una de las solicitudes hasta que se hubieran cumplido determinadas condiciones.[1215] De conformidad con lo que hemos hecho antes en nuestras constataciones, en lo sucesivo nos referiremos, no a decisiones de los países del Grupo de los Cinco y la Comisión, sino a una decisión de las Comunidades Europeas.

7.1341 En principio, también sería correcto describir la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo como una decisión de no aprobar las diferentes solicitudes hasta que se cumplieran determinadas condiciones. Sin embargo, preferimos no emplear esa descripción. Ello se debe a que la expresión "decisión de no aprobar solicitudes" podría interpretarse como referencia a una decisión de rechazar todas ellas. Sin embargo, como explicaremos a continuación, la decisión de aplicar una moratoria general no constituyó una decisión sustantiva de rechazar todas las solicitudes.

7.1342 Al decidir aplicar una moratoria general, las Comunidades Europeas no dieron una respuesta de fondo negativa a la pregunta "¿pueden comercializarse en las Comunidades Europeas los productos biotecnológicos con solicitudes en tramitación o futuras?". La respuesta que realmente dieron las Comunidades Europeas a esa pregunta fue que tenían que cumplirse ciertas condiciones antes de que pudieran darse respuestas sustantivas.[1216] En ese sentido cabe decir que la decisión de aplicar una moratoria general fue una decisión procesal de no adoptar decisiones sustantivas definitivas y favorables respecto de las solicitudes hasta que se cumplieran ciertas condiciones.

7.1343 Por tanto, la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no constituyó en sí misma una decisión sustantiva de rechazar todas las solicitudes. Para que el análisis resulte completo debemos examinar, además, si la decisión de aplicar esa moratoria predeterminó decisiones sustantivas negativas respecto de las solicitudes en tramitación y futuras. La declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999 decía que esos Estados miembros adoptarían medidas para "suspender" las nuevas aprobaciones mientras no se adoptaran nuevas normas comunitarias en materia

[1215] Debe recordarse que en agosto de 2003 no se habían cumplido las condiciones pertinentes (nuevas normas comunitarias en materia de etiquetado y trazabilidad).

[1216] Observamos que, mientras tanto, las solicitudes en tramitación y las posteriores quedaron sujetas a una prohibición provisional de comercialización. Sin embargo, como explicaremos en detalle más adelante, esa prohibición provisional no era consecuencia de la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones, sino del requisito de las CE de una aprobación previa a la comercialización.

de etiquetado y trazabilidad. La declaración de junio de 1999 no significaba que, una vez adoptadas las nuevas normas comunitarias, los países del Grupo de los Cinco se propusieran ultimar todos los procedimientos de aprobación nuevos y en tramitación con una decisión negativa. Observamos que hay países del Grupo de los Cinco que posteriormente manifestaron que tendrían que cumplirse otras condiciones antes de que pudieran concederse nuevas aprobaciones.[1217] Sin embargo, esas condiciones adicionales indicadas por algunos países del Grupo de los Cinco no predeterminaban el resultado de los procedimientos de aprobación, como tampoco lo hacían las condiciones establecidas en la declaración de junio de 1999. De cualquier modo, no existen pruebas que indiquen que la decisión adoptada de hecho por la Comisión de no ultimar los procedimientos de aprobación hasta que se adoptasen nuevas normas comunitarias en materia de etiquetado y trazabilidad determinara el resultado de cada uno de los procedimientos de aprobación. Más concretamente, no existen pruebas que indiquen que la Comisión hubiera de ultimar todos los procedimientos de aprobación pendientes y nuevos con una decisión negativa una vez que se adoptaran las nuevas normas comunitarias. Por consiguiente, no puede considerarse que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones haya predeterminado decisiones definitivas negativas respecto de todas las solicitudes en tramitación y futuras.

7.1344 Aunque resulta con claridad de las consideraciones precedentes que en nuestra opinión la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones puede caracterizarse adecuadamente como una decisión de retrasar las decisiones positivas sobre la aprobación de carácter definitivo[1218], las partes reclamantes estiman que esta caracterización jurídica no es la más adecuada. En vista de ello, suspenderemos una conclusión definitiva sobre tal cuestión hasta que hayamos examinado si las partes reclamantes han propuesto alguna caracterización jurídica más apropiada de la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones. Las partes reclamantes han presentado dos caracterizaciones jurídicas alternativas: i) que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue una decisión de imponer una prohibición efectiva de la comercialización de todos los productos biotecnológicos sujetos a aprobación; y ii) que esa decisión estableció un nuevo procedimiento o modificó el procedimiento de aprobación vigente de las CE. Examinaremos sucesivamente estas dos caracterizaciones.

ii) La decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones ¿impuso una prohibición efectiva de la comercialización?

7.1345 Los **Estados Unidos** alegan que la moratoria general es efectivamente una prohibición de la comercialización que afecta a todos los productos biotecnológicos y cualquiera de ellos. Más particularmente, los Estados Unidos afirman que la decisión de retrasar la terminación de los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos por tiempo indeterminado -en este caso, desde finales de 1998 hasta, por lo menos, agosto de 2003- equivale efectivamente a una decisión de adoptar una prohibición de comercializar todos los productos biotecnológicos sujetos a los procedimientos de aprobación de las CE.

7.1346 El **Canadá** recuerda que el propio requisito de las Comunidades Europeas de aprobación previa a la comercialización impone efectivamente una prohibición de comercializar los productos

[1217] *Véase* el párrafo 7.522, *supra*. *Véase también* CE - Prueba documental 69/Ap.125.

[1218] Para no incurrir en verbosidad, emplearemos en lo sucesivo la frase "decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo" en lugar de la frase más completa y extensa "decisión de retrasar las decisiones positivas sobre la aprobación de carácter definitivo".

biotecnológicos hasta que son aprobados. Según el Canadá, la moratoria general es una decisión deliberada de las Comunidades Europeas de no aprobar productos biotecnológicos durante un plazo no especificado. A juicio del Canadá, la moratoria general, de este modo, hace inoperantes de hecho los procedimientos de aprobación de las CE, lo que da por resultado una suspensión indefinida de la puesta en el mercado de productos biotecnológicos. Esta suspensión indefinida convierte el requisito de aprobación previa a la comercialización establecido por la legislación comunitaria en una prohibición completa, y no condicional, de la comercialización.

7.1347 La **Argentina** alega que la moratoria general funciona como una prohibición de la comercialización de productos biotecnológicos.

7.1348 Las **Comunidades Europeas** aducen que las partes reclamantes caracterizan inadecuadamente la supuesta moratoria general como una prohibición de la comercialización. La única prohibición que rige en las Comunidades Europeas es la de comercializar productos biotecnológicos que no hayan sido sometidos a previa evaluación en conformidad con las prescripciones del derecho comunitario. El hecho de que los productos biotecnológicos no puedan comercializarse hasta su aprobación es un rasgo intrínseco de la legislación comunitaria y, por cierto, de todo sistema de aprobación. La conformidad con las normas de la OMC de la legislación comunitaria aplicable, del sistema de aprobación comunitario y de la prohibición de comercializar productos biotecnológicos no aprobados no está en litigio ante el Grupo Especial, ya que ninguna de esas medidas fue indicada en las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las partes reclamantes.

7.1349 Las Comunidades Europeas afirman que los actos objeto de reclamación por las partes reclamantes deben caracterizarse como demoras; no pueden, por lo tanto, representar una prohibición. Las comunicaciones de las partes reclamantes empañan este hecho fundamental, y parecen insinuar que los procedimientos de aprobación de las CE para los productos biotecnológicos son poco más que una apariencia creada para impedir la comercialización de esos productos. Las Comunidades Europeas rechazan cualquier alegación de esa clase, ya que la legislación y la política comunitarias no tienen por objeto impedir la comercialización de los productos biotecnológicos.

7.1350 El **Grupo Especial** observa que, según las partes reclamantes, la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones debe caracterizarse, a los efectos del análisis jurídico del Grupo Especial, como una decisión de adoptar una prohibición global de la comercialización de los productos biotecnológicos que requieren aprobación. Al considerar este argumento importa tener presente que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones se adoptó en el contexto de un sistema de aprobación previa a la comercialización. Por lo tanto, antes de tratar los fundamentos del argumento de las partes reclamantes, conviene recordar las características principales del sistema de aprobación previa a la comercialización que rige en las Comunidades Europeas. La legislación comunitaria no dispone una prohibición genérica de la comercialización de productos biotecnológicos. Dispone que la comercialización de los productos biotecnológicos queda sujeta a aprobación, o autorización.[1219] En otras palabras, la legislación comunitaria impone un requisito de aprobación previa a la comercialización. Como cualquier sistema de aprobación previa a la comercialización, el sistema comunitario para los productos biotecnológicos prevé una evaluación caso por caso de los productos para cuya comercialización se pide aprobación. En conformidad con este criterio de apreciación caso por caso, las Comunidades Europeas llevan a

[1219] Artículos 6, 10, 11 y 13 y párrafos 17, 18 y 20 del preámbulo de la Directiva 90/220; artículos 4, 6, 13, 15 y 19 y párrafos 28 y 47 del preámbulo de la Directiva 2001/18; y artículos 3, 4, 6 y 7 y párrafo 2 del preámbulo del Reglamento 258/97.

cabo una evaluación del riesgo respecto de cada uno de los productos biotecnológicos que se presentan para la aprobación de su comercialización.[1220]

7.1351 Como consecuencia del requisito de aprobación previa a la comercialización que rige en las CE, un producto biotecnológico para cuya comercialización se pide aprobación no puede comercializarse legalmente en las Comunidades Europeas mientras no se ha dictado una decisión definitiva sustantiva acerca de si se aprueba o no su comercialización. En otras palabras, el requisito de aprobación previa a la comercialización impone una prohibición provisional de la comercialización del producto biotecnológico para cuya comercialización se pide aprobación.[1221] La prohibición provisional permanece en vigor hasta que se adopte una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo.[1222]

7.1352 Aunque la legislación comunitaria aplicable impone algunos plazos a entidades comunitarias encargadas de cumplir procedimientos referentes a la aprobación, a nuestro entender la legislación comunitaria no dispone que si el procedimiento de aprobación no se ultima dentro de un plazo máximo determinado la solicitud respectiva quede, como cuestión de derecho, aprobada ni rechazada. Esto significa, por ejemplo, que si una entidad comunitaria competente no observa los plazos que le están impuestos, aunque ello pueda constituir una infracción de la legislación comunitaria, normalmente se traducirá en un retraso del respectivo procedimiento de aprobación.[1223] En términos sencillos cabe decir, por lo tanto, que en las Comunidades Europeas la comercialización de productos biotecnológicos está sujeta a una prohibición provisional mientras no se ha dictado una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo, cualquiera que sea el tiempo que demore esa decisión.

7.1353 Importa señalar que las partes reclamantes en este asunto optaron por no impugnar el sistema comunitario de aprobación previa a la comercialización en sí mismo. En otras palabras, optaron por no impugnar que las Comunidades Europeas mantengan un requisito de aprobación previa a la comercialización para los productos biotecnológicos. Por lo tanto, a los efectos de estas actuaciones debemos presumir que el requisito de aprobación previa a la comercialización está en conformidad con las normas de la OMC. Una de las consecuencias que se derivan del requisito de aprobación previa a la comercialización que rige en las CE es que la comercialización de los productos biotecnológicos cuya aprobación se pide está prohibida provisionalmente mientras no se ha dictado una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo. Puesto que tal cosa constituye una consecuencia directa y necesaria del requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE, la lógica impone que, si ese requisito debe presumirse conforme con las normas de la OMC, lo mismo valga para la prohibición provisional.

[1220] Artículos 12 y 13 de la Directiva 90/220; artículos 4, 14 y 18 de la Directiva 2001/18; y artículos 6 y 7 del Reglamento 258/97.

[1221] En lugar de decir que las Comunidades Europeas mantienen un requisito de aprobación previa a la comercialización, podría decirse con igual fundamento que las Comunidades Europeas mantienen una prohibición condicional de la comercialización de los productos biotecnológicos, cuya condición es la falta de aprobación formal de la comercialización por las CE.

[1222] Empleamos la expresión "prohibición provisional" para indicar que se trata de una medida provisional, que se sustituye por una medida definitiva al completarse el procedimiento de aprobación del producto biotecnológico de que se trate.

[1223] Recordamos a este respecto que tanto a nivel comunitario como a nivel de Estado miembro los solicitantes tienen acción judicial para la revisión de la legalidad de los actos u omisiones de las entidades comunitarias competentes.

7.1354 Teniendo presentes las observaciones anteriores, pasaremos ahora a referirnos a los fundamentos del argumento de las partes reclamantes de que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue efectivamente una decisión de adoptar una prohibición global de la comercialización. El Canadá es quien ha llegado más lejos en el desarrollo de este argumento. Según el Canadá, la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones "convirtió" el requisito comunitario de aprobación previa a la comercialización en una prohibición definitiva de la comercialización.[1224] Según lo interpretamos, lo esencial de este argumento es que, como consecuencia de su decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones, las Comunidades Europeas dejaron de aplicar un sistema de aprobación previa a la comercialización para imponer una prohibición lisa y llana de la comercialización. El Canadá argumenta que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones básicamente hizo que el procedimiento comunitario de aprobación perdiera su pertinencia, en el sentido de que impidió que se aprobaran los productos biotecnológicos con solicitudes pendientes cualesquiera que fueran los testimonios científicos.

7.1355 Como cuestión inicial recordaremos nuestra opinión de que, debidamente interpretada, la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones definitivas fue una decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. Hemos constatado que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión siguieron un "plan" común, que consistía en impedir la aprobación definitiva de las solicitudes mientras no se adoptaran nuevas normas comunitarias en materia de etiquetado y trazabilidad. Por lo tanto, el "plan" consistía precisamente en impedir las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. Es coherente con este punto de vista el hecho de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 no se haya rechazado ninguna solicitud, y de que la Comisión no haya aprobado tres solicitudes hasta después de haberse adoptado las citadas normas comunitarias. En realidad, el Canadá mismo reconoce que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones definitivas fue una "decisión de no decidir" o una "decisión de no aprobar" solicitudes, y que tal tipo de decisión no es lo mismo que una decisión sustantiva de rechazar definitivamente todas y cada una de las solicitudes.[1225] En vista de esto, no consideramos que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones definitivas estuviera destinada a convertir el requisito de aprobación previa a la comercialización en una prohibición definitiva de la comercialización.

7.1356 La cuestión pasa a ser, por consiguiente, si la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones, aunque no estuviera destinada a convertir el requisito de aprobación previa a la comercialización en una prohibición definitiva de la comercialización, tuvo sin embargo ese efecto. Es preciso, por lo tanto, considerar los efectos de la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones. A ese respecto recordamos una vez más que la decisión a que nos referimos fue, en lo esencial, una decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. Esa decisión tuvo el efecto de prorrogar el período durante el cual los productos biotecnológicos no aprobados estaban sujetos a la prohibición provisional de comercialización derivada del requisito de aprobación previa a la comercialización.[1226] Hay dos observaciones que corresponde efectuar para

[1224] Observamos que el Canadá no emplea la expresión "prohibición definitiva", sino que se refiere a una "prohibición completa y no condicional": respuesta del Canadá a la pregunta 67 del Grupo Especial. La expresión "prohibición completa" nos parece problemática porque podría sugerir que la prohibición provisional efectivamente impuesta por el requisito de aprobación previa a la comercialización no es una prohibición completa.

[1225] *Véase, por ejemplo*, la respuesta del Canadá a la pregunta 172 del Grupo Especial.

[1226] Recordamos que durante la vigencia de la moratoria general de las aprobaciones definitivas impuesta por las Comunidades Europeas se permitió que las solicitudes avanzaran algo en el procedimiento de

aclarar este efecto. *En primer lugar*: no se trata de un efecto inherente a la decisión de retrasar las aprobaciones definitivas. Si la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo prorrogó efectivamente el tiempo durante el cual estuvo en vigor la prohibición provisional respecto de determinadas solicitudes, ello se debió a que tal decisión se adoptó en el contexto del sistema comunitario de aprobación previa a la comercialización. Si las Comunidades Europeas hubieran optado por un sistema con arreglo al cual los productos biotecnológicos pudieran comercializarse provisionalmente hasta que se adoptara una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo, la decisión de retrasar las aprobaciones definitivas no habría tenido el efecto de prorrogar una prohibición provisional de la comercialización, sino el de prorrogar su autorización provisional. *En segundo lugar*: el efecto de que se trata es indirecto. El efecto directo de la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo fue una demora en ultimar cada uno de los procedimientos. Con arreglo al sistema comunitario de aprobación previa a la comercialización, la comercialización de los productos biotecnológicos está prohibida mientras no se la aprueba. Por lo tanto, si se decide retrasar las aprobaciones definitivas, ello repercute indirectamente, a través del principio de la "prohibición hasta la aprobación", en el tiempo durante el cual la comercialización de los productos biotecnológicos pertinentes está prohibida provisionalmente.

7.1357 Se desprende con claridad del párrafo anterior que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo y la decisión de prohibir provisionalmente los productos biotecnológicos son medidas separadas y diferentes. También está claro que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no impuso una nueva prohibición. Esa decisión tuvo simplemente el efecto de prorrogar la prohibición provisional de comercialización de todos los productos biotecnológicos no aprobados. Esa prohibición ya existía, como consecuencia del requisito de aprobación previa a la comercialización. La prohibición provisional de la comercialización no expiró antes de la decisión de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo, y por lo tanto no puede decirse que esa decisión la reimplantó.

7.1358 Se desprende de las consideraciones anteriores que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no tuvo el efecto de convertir el requisito de aprobación previa a la comercialización en una prohibición definitiva de la comercialización, en el sentido de imponer una prohibición nueva. Pero la decisión de que se trata tuvo efectos en una prohibición ya existente: la prohibición provisional de comercialización resultante del requisito de aprobación previa a la comercialización. Por lo tanto, debemos examinar si, a través de su efecto en la prohibición provisional de la comercialización, la decisión de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo convirtió el requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE en una prohibición definitiva de la comercialización. Más específicamente, debemos examinar si la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo convirtió efectivamente el requisito de aprobación previa a la comercialización en un instrumento con iguales efectos que una prohibición definitiva de la comercialización.

7.1359 Observamos a este respecto que si la prohibición provisional de la comercialización impuesta efectivamente por el requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE se aplica durante tres años, el efecto práctico de ello es muy similar al de una prohibición definitiva de la

---

aprobación. De este modo, para todas las solicitudes no afectadas por la decisión de retrasar las aprobaciones definitivas no hubo efectivamente ninguna prórroga de la prohibición provisional de la comercialización. En cambio, para todas las solicitudes que en agosto de 2003 fueron afectadas por la decisión de retrasar las aprobaciones definitivas hubo efectivamente una prórroga de esa prohibición provisional, pero su duración varió entre las distintas solicitudes.

comercialización impuesta por tres años. En un caso como en el otro, el productor que pretenda comercializar el respectivo producto biotecnológico no podrá hacerlo lícitamente durante un período de tres años.[1227] Del mismo modo, si una prohibición provisional permanece en vigor por tiempo indeterminado, desde el punto de vista práctico hay escasa diferencia con una prohibición definitiva impuesta por tiempo indeterminado.[1228] Por lo tanto, el requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE produce por su naturaleza misma efectos muy similares a los de una prohibición definitiva de la comercialización. La decisión de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo repercutió en el tiempo durante el cual rigió la prohibición provisional de la comercialización. Pero no dio lugar a que el requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE tuviera efectos de naturaleza diferente. En consecuencia, no puede decirse que la decisión de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo "convirtió" el requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE en un instrumento con los mismos efectos que una prohibición definitiva de la comercialización.

7.1360 Admitimos que la decisión de las Comunidades Europeas de retrasar por tiempo indeterminado las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo tuvo el efecto indirecto de prorrogar la prohibición provisional de comercialización por tiempo indeterminado. Sin embargo, como ya hemos indicado, el origen de la prohibición provisional de comercialización, incluida su prórroga efectiva, no está en la decisión de provocar el retraso, sino en el requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE. O bien, para decirlo en otros términos, lo que impide a los solicitantes comercializar sus productos biotecnológicos en determinado momento es la decisión sustantiva de las Comunidades Europeas de prohibir los productos biotecnológicos mientras no hayan sido aprobados. Si las partes reclamantes estimaban que la prórroga efectiva de la prohibición provisional de comercialización determinaba en algunos casos que la imposición de esa prohibición fuese incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, disponían de la posibilidad de impugnar la imposición de tal prohibición (es decir, el requisito de aprobación previa a la comercialización, que era la fuente de la prohibición provisional de comercialización). Las partes reclamantes optaron por no hacerlo en este caso.

7.1361 En vez de ello, las partes reclamantes resolvieron impugnar la decisión de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. El hecho de que esta decisión procesal repercutiera en la duración de la prohibición provisional de comercialización resultante del requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE para cada solicitud no convierte esa decisión en una decisión sustantiva de prohibir provisionalmente los productos biotecnológicos. La decisión procesal de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no deja de ser de naturaleza procesal por el solo hecho de que tenga repercusiones sustantivas. En realidad, las decisiones procesales tienen, prácticamente siempre, alguna consecuencia sustantiva.

[1227] Observamos que, mientras que en el caso de la prohibición provisional de la comercialización la decisión que se adopte en última instancia sobre la aprobación puede ser positiva o negativa, en el caso de la prohibición definitiva de la comercialización por tres años el producto respectivo podría comercializarse lícitamente una vez vencido el plazo de tres años a menos que se reimplantase la prohibición.

[1228] Observamos que una prohibición definitiva de la comercialización por tiempo indeterminado puede tener consecuencias económicas diferentes para los productores de productos biotecnológicos que una prohibición provisional de la comercialización por tiempo indeterminado. Por ejemplo, el efecto perjudicial en las inversiones de largo plazo podría ser menor en el caso de la prohibición provisional, siempre que los solicitantes esperen que las decisiones sobre la aprobación se reanuden en algún momento del futuro.

7.1362 En relación con esto debemos referirnos a otro argumento planteado por el Canadá. Según el Canadá, la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo, si da lugar, como ocurre en este caso, a demoras prolongadas, puede asimilarse a una decisión sustantiva de prohibir los productos biotecnológicos sobre la base de que en algún momento la demora se convierte efectivamente en una prohibición. En apoyo de este argumento, el Canadá señala que entre junio de 1999 y agosto de 2003 fueron retiradas numerosas solicitudes. Aunque el hecho es cierto, también debe señalarse que casi ninguno de los solicitantes que retiraron sus solicitudes hizo referencia a demoras indebidas en su tramitación como motivo del desistimiento.[1229] No obstante, estamos de acuerdo con el Canadá en que la falta de referencias a la moratoria o a demoras indebidas no indica forzosamente que los desistimientos no se hayan debido, total o parcialmente, a demoras indebidas.

7.1363 El Canadá observa que algunos solicitantes, en sus cartas de desistimiento, invocaron "razones comerciales" y afirma que ello era una referencia a la limitada vida comercial de los productos biotecnológicos. El Canadá sostiene que los productos biotecnológicos de que se trata en esta diferencia tienen un ciclo vital breve, de tal modo que si no son aprobados en plazos razonables su comercialización puede dejar de tener todo interés comercial. Si bien esto puede ser cierto respecto de algunos productos biotecnológicos, los datos del expediente no respaldan la idea de que ocurra así con carácter general. En realidad, muchos solicitantes mantuvieron sus solicitudes a pesar de dilatadas demoras de su tramitación.[1230] Además, aunque numerosas solicitudes fueron retiradas entre junio de 1993 y agosto de 2003, durante el mismo período se presentó un número considerable de otras.[1231] Si esos solicitantes no creían que sus solicitudes podrían resultar finalmente aprobadas, es difícil comprender que dedicaran tiempo y dinero a tales solicitudes. Por lo tanto, a nuestro juicio, los hechos no dan respaldo a la conclusión general de que, desde el punto de vista práctico, no existe diferencia entre la decisión procesal de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo y una decisión sustantiva de prohibir definitivamente todos los productos biotecnológicos cuya aprobación se había solicitado.

7.1364 Como ya hemos dicho, reconocemos la posibilidad de que, debido al breve ciclo de vida útil de algunos productos, una demora prolongada en ultimar los procedimientos de aprobación puede dejar en algunos casos a los solicitantes sin otra posibilidad que la de desistir de sus solicitudes. Sin embargo, ese posible efecto de una decisión procesal de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no da fundamento suficiente para asimilar esa decisión con una decisión sustantiva de prohibir los productos biotecnológicos. La distinción entre lo sustancial y lo procesal es una distinción jurídica fundamental y no vemos justificación para prescindir de ella en este caso. El párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* obliga específicamente a los Miembros a ultimar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Por lo tanto, los Miembros no están autorizados para provocar demoras prolongadas al ultimar el procedimiento de aprobación, a menos que exista justificación para proceder de ese modo. Y si existe una justificación, no nos parece adecuado asimilar la demora con una decisión sustantiva negativa sobre la base de consideraciones referentes al ciclo de vida útil de los productos. Si un Miembro tiene razones legítimas para retrasar una decisión sobre la aprobación, por ejemplo para recabar información científica necesaria a fin de completar una evaluación del riesgo, no debe considerarse que ha ultimado su procedimiento de

[1229] La solicitud referente a la colza RR (CE-79) es una excepción notable: CE - Prueba documental 79/Ap.30.

[1230] Por ejemplo, la solicitud referente al algodón Bt-531 fue presentada en diciembre de 1996 y seguía pendiente en agosto de 2003 y más allá de esa fecha.

[1231] *Véanse, por ejemplo*, las Pruebas documentales 94, 95, 96, 104, 106 y 107 presentadas por las CE.

aprobación con una decisión negativa (exponiéndose así a que se impugne con éxito esa supuesta decisión sobre la base del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*) por el solo hecho de que el producto del solicitante se esté aproximando al final de su vida útil. Siempre que un Miembro ultime un procedimiento de aprobación sin demoras indebidas, no tiene ninguna pertinencia el hecho de que el tiempo insumido reduzca considerablemente las oportunidades de mercado de que disponía el solicitante.

7.1365 En conclusión, observamos que no podemos aceptar, por las razones expuestas, el argumento de las partes reclamantes de que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones equivalió efectivamente a una decisión de imponer una prohibición global de la comercialización.

iii) La decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones ¿estableció en sí misma un procedimiento o modificó los procedimientos de aprobación en vigor en las CE?

7.1366 Las partes reclamantes, además de afirmar que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones prohibió efectivamente la comercialización de todos los productos biotecnológicos que tenían solicitudes en tramitación o futuras, presentan argumentos que plantean la cuestión de si esa decisión podía considerarse el establecimiento de un nuevo procedimiento o la modificación de los procedimientos en vigor en las CE. Como esta cuestión tiene directa pertinencia respecto de la caracterización jurídica de la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones, es preciso tratarla.

7.1367 Los **Estados Unidos** alegan que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones modificó el régimen de aprobación de las Comunidades Europeas. Más específicamente, los Estados Unidos alegan que la suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos es un procedimiento en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, aunque un procedimiento no escrito. Los Estados Unidos señalan a ese respecto que el *New Shorter Oxford English Dictionary* define el término "*procedure*" ("procedimiento") como "*particular mode or course of action*" ("modo o forma de actuación particular") o "*set of instructions for performing a specific task which may be invoked in the course of a [computer] program*" ("conjunto de instrucciones para realizar una labor concreta a las que se puede recurrir en el curso de la ejecución de un programa [informático]").

7.1368 El **Canadá** aduce que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones haya establecido un procedimiento no escrito. Pero el Canadá sostiene que esa decisión dio lugar a un importante apartamiento del procedimiento de aprobación en vigor en las CE por cuanto tuvo por resultado que las Comunidades Europeas sustituyeran las aprobaciones basadas en evaluaciones del riesgo por no aprobaciones, cualesquiera que fuesen los testimonios científicos. Según el Canadá, la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones equivalió a aplicar indebidamente, o no aplicar, la legislación aplicable y básicamente hizo que el procedimiento de aprobación perdiera su pertinencia. El Canadá sostiene que la moratoria sustituyó el procedimiento de aprobación de las CE como medida de control efectivo de las solicitudes.

7.1369 Al igual que el Canadá, la **Argentina** no alega que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones haya establecido un procedimiento no escrito. La Argentina alega, sin embargo, que esa decisión modificó los procedimientos de aprobación en vigor en las CE al agregar etapas procesales no previstas en la legislación aplicable. Concretamente, la Argentina sostiene que las consultas interservicios puestas en práctica y mantenidas por la Comisión en relación con el

procedimiento de aprobación de algunas solicitudes carecían de todo fundamento jurídico en la legislación.

7.1370 El **Grupo Especial** comenzará su análisis recordando su criterio de que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue una decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. La primera cuestión que debe examinarse en vista del argumento de los Estados Unidos es si la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo estableció o no un "procedimiento". Son definiciones pertinentes del término "*procedure*" ("procedimiento") que dan los diccionarios la de "*[a] particular mode or course of action*" ("modo o forma de actuación particular")[1232] y la de "*an established or official way of doing something*" ("modo oficial o establecido de hacer algo").[1233]

7.1371 A nuestro juicio, la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no estableció en sí misma un procedimiento para la aprobación de los productos biotecnológicos ni, más precisamente, para impedir la aprobación definitiva de esos productos. Para empezar, no estableció "un modo o forma de actuación particular" que hubieran de seguir los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión, o ambos. Tampoco estableció "un modo no oficial" de aprobar, o no aprobar, las solicitudes. Es ilustrativo a este respecto recordar la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999, que en la parte pertinente establece que "en el ejercicio de las facultades de las que están investidos en relación con el cultivo y comercialización de organismos modificados genéticamente ... [los países del Grupo de los Cinco] tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado".[1234] La declaración, en sí misma, no establece un procedimiento, como tampoco especifica las medidas que se adoptarían para lograr la suspensión de las aprobaciones. Recordamos también que la moratoria general de las aprobaciones se puso en práctica a través de diversos tipos de medidas y/u omisiones de los países del Grupo de los Cinco y/o la Comisión. Pero los datos del expediente no dan respaldo a la conclusión de que los respectivos actos y/u omisiones correspondieran a un procedimiento establecido.[1235]

7.1372 Queda por examinar, entonces, si la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo modificaron efectivamente los procedimientos de aprobación aplicables en vigor en las CE. Esos procedimientos se encuentran establecidos en la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18, que la sucedió, así como en el Reglamento 258/97. Los principales elementos y similitudes de estos procedimientos de aprobación ya se han expuesto en la sección VII.C.

7.1373 No consideramos que la decisión de retrasar las aprobaciones definitivas haya dado lugar a que las Comunidades Europeas entre junio de 1999 y agosto de 2003 aplicasen un tipo diferente de

---

[1232] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen 2, página 2363.

[1233] *The Concise Oxford English Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (Clarendon Press, 1999), página 1139.

[1234] Declaración de las delegaciones de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo sobre la suspensión de nuevas autorizaciones de OMG, 2194ª reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente, Luxemburgo, 24 y 25 de junio de 1999: Estados Unidos - Pruebas documentales 66 y 67; Canadá - Prueba documental 3; y Argentina - Prueba documental 12.

[1235] Hemos observado antes que tal vez pudiera considerarse que el comportamiento de la Comisión correspondía a una práctica de aplicación (en evolución). *Véase* el párrafo 7.1269, *supra*.

procedimiento de aprobación. En efecto, nuestras anteriores constataciones muestran que las solicitudes siguieron evaluándose con arreglo a los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97. Por consiguiente, las solicitudes siguieron evaluándose en primer lugar a nivel de Estado miembro y posteriormente a nivel comunitario. Las autoridades competentes principales continuaron preparando informes iniciales de evaluación. La Comisión siguió recabando la asistencia de los comités científicos de las CE y, por lo menos al comienzo, presentó proyectos de medidas para que fueran sometidas a votación en el Comité de reglamentación. Si bien es cierto que la Comisión realizó consultas interservicios como parte de algunos de los procedimientos de aprobación de que se trata, hemos constatado ya que tales consultas no constituían una etapa procesal adicional concebida por la Comisión para impedir la aprobación de productos biotecnológicos.[1236]

7.1374 Además, no se nos ha explicado precisamente en qué forma la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo habría modificado los procedimientos de aprobación establecidos en la legislación comunitaria aplicable. No nos resulta claro cuál era el "modo o forma de actuación particular" que habría de seguirse con arreglo a los procedimientos de aprobación supuestamente modificados de las CE, o cuál era el nuevo "modo [no] oficial" de aprobar, o no aprobar, las solicitudes. Como ya hemos señalado, la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999 no predetermina ningún "modo o forma de actuación" que haya de seguirse. El solo hecho de que algunas solicitudes no llegaran a nivel comunitario o no fueran sometidas a votación en el Comité de reglamentación, y de que no se ultimara ningún procedimiento de aprobación con una decisión definitiva a su respecto, no demuestra que las Comunidades Europeas aplicaran un tipo diferente de procedimiento de aprobación. A nuestro juicio, una conclusión más adecuada que puede extraerse de la inexistencia de aprobaciones definitivas y de los retrasos en la tramitación de las solicitudes es que las Comunidades Europeas aplicaron sus procedimientos de aprobación en vigor, pero deliberadamente no los emplearon en forma cabal para ultimar el proceso de aprobación.[1237] A nuestro entender, esto representa un modo natural y lógico de aplicar una decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo.

7.1375 El Canadá alega que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo dio lugar a "un importante apartamiento del procedimiento de aprobación en vigor en las CE" o "sustituyó el procedimiento de aprobación de las CE como medida de control efectivo de las solicitudes". A nuestro entender, la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no dio lugar a un apartamiento respecto de los procedimientos de aprobación en vigor ni tampoco los sustituyó. Sobre la base de los datos del expediente, estimamos que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo se aplicó por medio y en el marco de los procedimientos de aprobación en vigor. Como señala el Canadá, esto dio lugar por lo menos a una "no aplicación" parcial de los procedimientos de aprobación en vigor. Pero la no aplicación de un procedimiento de aprobación determinado no supone lógicamente la aplicación de otro diferente.

[1236] Véase el párrafo 7.1252, *supra*. Señalamos que esas constataciones anteriores se referían a consultas interservicios celebradas como parte del procedimiento de aprobación realizado con arreglo a la Directiva 90/220. Sin embargo, las mismas consideraciones tienen igual validez respecto de las consultas interservicios celebradas como parte de los procedimientos de aprobación realizados con arreglo a la Directiva 2001/18 y el Reglamento 258/97.

[1237] Recordamos a este respecto el argumento de las Comunidades Europeas de que la legislación comunitaria que establece los procedimientos de aprobación aplicables fue considerada inadecuada por algunos Estados miembros y algunos sectores de la opinión pública.

7.1376 Tomamos nota, asimismo, de la aseveración del Canadá según la cual "la medida de control efectivo de las solicitudes" era la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo y no los procedimientos de aprobación en vigor. La primera observación que corresponde acerca de esta afirmación es que, desde el punto de vista jurídico, las solicitudes seguían estando totalmente regidas por los procedimientos de aprobación en vigor. Sin embargo, está claro que los procedimientos de aprobación establecidos en la legislación comunitaria aplicable dejaban a los Estados miembros y a la Comisión cierto grado de discrecionalidad respecto de la aplicación, o el funcionamiento, de esos procedimientos de aprobación. Una decisión de una entidad comunitaria competente acerca de la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación aplicables puede repercutir -y, por cierto, puede estar destinada a ello- en la forma en que se evalúan las solicitudes, o la rapidez con que ello se hace. En ese caso, tal decisión claramente ejerce cierto grado de "control efectivo" de las solicitudes.

7.1377 Conforme a nuestro análisis, la decisión de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo fue una decisión de esa clase referente a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos comunitarios de aprobación.[1238] Fue en lo esencial una decisión de aplicar los procedimientos de aprobación de las CE de tal modo que no existieran decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo hasta que se cumpliesen determinadas condiciones. Además, como esa decisión tenía por objetivo retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo, es inevitable que ejerciera determinado grado de control efectivo sobre cada una de las solicitudes. Pero no creemos, como ya hemos señalado, que las solicitudes hubieran dejado por completo de estar controladas efectivamente por los procedimientos de aprobación de las CE establecidos en su legislación. Si en la práctica la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo ejerció sin embargo un grado importante de control efectivo, ello se debió en parte al objetivo de esa decisión, que consistía en impedir las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. Es muy posible que el hecho de que los solicitantes optaran por no promover acción judicial, ante los Estados miembros ni ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, para la revisión de las medidas adoptadas, o no adoptadas, por las autoridades competentes principales o por la Comisión en relación con cada uno de los procedimientos de aprobación haya sido otro motivo por el que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo ejerció en la práctica un grado importante de control efectivo de cada una de las solicitudes.[1239]

7.1378 A la luz de lo anterior, llegamos a la conclusión de que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no estableció en sí misma un procedimiento para la aprobación de las solicitudes, o su no aprobación, y tampoco modificó efectivamente los procedimientos de aprobación en vigor en las CE. Consideramos, sin embargo, que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue de naturaleza procesal, por cuanto fue una decisión relativa a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE.

[1238] Recordamos que los procedimientos de aprobación de las CE, en sí mismos, no han sido impugnados por las partes reclamantes.

[1239] Recordamos que, conforme a una afirmación no controvertida de las Comunidades Europeas, no se plantearon reclamaciones ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas respecto de los productos objeto de estas actuaciones. Sólo se promovió un asunto ante un tribunal de un Estado miembro, pero se refería a una medida de salvaguardia de un Estado miembro.

iv) Conclusión

7.1379 Resulta con claridad del análisis precedente que no podemos aceptar ninguna de las caracterizaciones jurídicas alternativas de la moratoria general de las aprobaciones que han presentado las partes reclamantes. En consecuencia, confirmamos el criterio y la conclusión que planteamos al comienzo de nuestro análisis: a saber, que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones debe caracterizarse como una decisión procesal de retrasar las decisiones sustantivas sobre la aprobación de carácter definitivo. La decisión fue de naturaleza procesal por cuanto era una decisión relativa a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE.

7.1380 Recordamos que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* dispone que las MSF comprenden "prescripciones y procedimientos". Hemos indicado antes que para establecer si la moratoria general de las aprobaciones constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del Anexo A, es preciso determinar si la moratoria general es una "prescripción" sanitaria o fitosanitaria de carácter sustantivo, un "procedimiento" o una medida de naturaleza diferente. Nuestras constataciones precedentes sobre la naturaleza de la moratoria general de las aprobaciones nos permiten realizar esa determinación.

7.1381 Hemos constatado antes que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no impuso una prohibición efectiva de la comercialización. Si lo hubiera hecho, podría considerarse que impuso una "prescripción" sustantiva, sobre la base de que una prohibición equivale efectivamente a una prescripción negativa, es decir, a una prescripción de no permitir la comercialización de un producto. Hemos constatado, además, que la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no estableció ni modificó un procedimiento. Si lo hubiera hecho, podría considerarse que dispuso un "procedimiento".

7.1382 Hemos caracterizado la decisión de aplicar una moratoria general de las aprobaciones como una decisión procesal de retrasar las decisiones sustantivas sobre la aprobación de carácter definitivo. Según nuestra evaluación, esa decisión procesal no impuso una "prescripción" sustantiva respecto de los productos biotecnológicos con solicitudes en tramitación o futuras. No aprobó ni rechazó solicitudes. Del mismo modo estimamos que no puede considerarse apropiadamente que la decisión de retrasar las decisiones sustantivas sobre la aprobación de carácter definitivo disponga un "procedimiento", ya que en sí misma no estableció un nuevo procedimiento ni modificó los procedimientos de aprobación en vigor en las CE. Hemos dicho que la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo fue de naturaleza procesal por cuando fue una decisión referente a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE. Pero el solo hecho de que la decisión de que se trata se refiriera a la aplicación, o el funcionamiento, de procedimientos no convierte esa decisión en procedimientos a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.[1240]

7.1383 Sobre la base de estas consideraciones, llegamos a la conclusión de que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue una decisión referente a la aplicación, o el funcionamiento, de procedimientos. En consecuencia, no estableció "prescripciones [o] procedimientos" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

[1240] Recordamos a este respecto que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A no hace referencia a la "aplicación" de "prescripciones [sustantivas] y procedimientos".

c) Aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 5 a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones

7.1384 Habiendo verificado la naturaleza de la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones, podemos pasar ahora a determinar si esa decisión constituyó una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del Anexo A. Recordamos a ese respecto que, para que una medida determinada esté sujeta al párrafo 1 del artículo 5, tiene que se una "MSF".

7.1385 En relación con la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A, observamos una vez más que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* dispone que las MSF comprenden "prescripciones y procedimientos". Hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no estableció "prescripciones [o] procedimientos" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Hemos constatado que se trataba de una decisión referente a la aplicación, o el funcionamiento, de "procedimientos".

7.1386 Hemos observado antes que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A no hace referencia a la "aplicación" de "prescripciones y procedimientos" y que es preciso dar significado a esta omisión en vista de la distinción hecha en diversas disposiciones del *Acuerdo MSF* entre las MSF y su "aplicación" o "funcionamiento". Hemos constatado, en consecuencia, que aunque las prescripciones y procedimientos, en sí mismos, pueden constituir MSF conforme a la definición del párrafo 1 del Anexo A, la aplicación de esas prescripciones y procedimientos, en sí misma, no se ajustaría a la definición de MSF.[1241] Puesto que hemos determinado que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue una decisión referente a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación de las CE, se desprende de las consideraciones anteriores que esa decisión no reúne todos los elementos constitutivos de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que establece el párrafo 1 del Anexo A.

7.1387 La definición del párrafo 1 del Anexo A es directamente aplicable al párrafo 1 del artículo 5. Pero ya hemos dicho que al interpretar la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria", además de la definición del párrafo 1 del Anexo A, debe tenerse en cuenta el contexto específico en que figure esa expresión. Por esta razón, pasaremos ahora a analizar si las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 hacen inapropiada la conclusión provisional a que hemos llegado sobre la base del párrafo 1 del Anexo A.

7.1388 El párrafo 1 del artículo 5 exige que las MSF aplicadas por los Miembros se basen en una evaluación del riesgo. A nuestro juicio, la expresión "medidas sanitarias o fitosanitarias" que figura en el párrafo 1 del artículo 5 debe considerarse una referencia a una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro de que se trate. Observamos a este respecto que el párrafo 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone, en la parte pertinente, que "[a]l evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta [ciertos] factores económicos pertinentes". Por tanto, el párrafo 3 del artículo 5 establece una vinculación entre la evaluación del riesgo y la determinación de "la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra *ese* riesgo (sin cursivas en el original). En realidad, según lo

[1241] Hemos señalado, sin embargo, que en determinadas circunstancias la aplicación de una prescripción puede dar lugar a otra prescripción.

apreciamos, uno de los propósitos de la evaluación del riesgo es permitir al Miembro importador determinar "la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria".[1242] Y uno de los propósitos del requisito de que las MSF se basen en una evaluación del riesgo consiste en asegurar que la medida efectivamente aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria guarde una relación racional con el riesgo.[1243]

7.1389 El criterio de que la expresión "medidas sanitarias o fitosanitarias", en el párrafo 1 del artículo 5, debe interpretarse como una referencia a las medidas aplicadas para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro respectivo encuentra apoyo también en el párrafo 6 del artículo 5. Con arreglo a esta disposición, "cuando se establezcan o mantengan *medidas sanitarias y fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria*, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" (sin cursivas en el original). Pensamos que el párrafo 6 del artículo 5 manifiesta expresamente lo que está implícito en el párrafo 1 de dicho artículo y que, por lo tanto, la expresión "medidas sanitarias o fitosanitarias" se utiliza en las dos disposiciones con el mismo sentido. Observamos a este respecto que el párrafo 6 del artículo 5 sigue al párrafo 1 del mismo artículo y lo desarrolla, por cuanto el párrafo 6 establece una obligación que va más allá de la establecida en el párrafo 1. En efecto, una MSF aplicada para lograr el nivel adecuado de protección de un Miembro puede basarse en una evaluación del riesgo, pero entrañar al mismo tiempo un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección.

7.1390 Se desprende de las observaciones precedentes que nos es preciso examinar si la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fue o no una medida aplicada para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Al tratar esta cuestión recordamos que la decisión de las Comunidades Europeas se adoptó en el contexto del sistema de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE. A nuestro juicio, la prescripción de aprobación previa a la comercialización que da lugar a una prohibición provisional de la comercialización puede considerarse adecuadamente una medida que se aplica para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Además, no cabe duda de que las decisiones sustantivas sobre la aprobación de carácter definitivo respecto de cada solicitud también son medidas aplicadas para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas.[1244]

7.1391 En cambio, no consideramos que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones fuera, en sí misma, una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Recordamos a este respecto que esa decisión fue una decisión procesal de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. Como

[1242] Señalamos que el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* define la expresión "evaluación del riesgo" como una evaluación del riesgo "según las medidas sanitarias y fitosanitarias que pudieran aplicarse".

[1243] Según el Órgano de Apelación, la prescripción de una evaluación del riesgo "se pretendió como factor de contrapeso en relación con el derecho de los Miembros a establecer su nivel adecuado de protección". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 177.

[1244] Recordamos nuestro criterio de que la aplicación de una "prescripción" puede dar lugar a otra "prescripción" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Concretamente, la aplicación del requisito de aprobación previa a la comercialización vigente en las CE a determinado producto biotecnológico para cuya comercialización se ha pedido aprobación tiene por resultado una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo respecto de ese producto que puede considerarse una "prescripción": ya sea la de permitir la comercialización del producto o la de prohibirla.

hemos explicado antes, esa decisión tuvo por efecto práctico prorrogar el tiempo durante el cual los productos biotecnológicos no aprobados quedaban sujetos a la prohibición provisional de comercialización derivada del requisito de aprobación previa a la comercialización. Este requisito, que impone la prohibición provisional de la comercialización, es una medida aplicada para lograr el nivel de protección de las Comunidades Europeas; pero el requisito es una medida separada de la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. En sí misma, la decisión procesal de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no lograba ni suponía ningún nivel determinado de protección.[1245]

7.1392 Como la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no fue, en sí misma, una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de las Comunidades Europeas, a nuestro juicio no es posible considerarla una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Debido a ello, las disposiciones de ese párrafo no ponen en duda la conclusión provisional a que hemos llegado sobre la base de la definición del párrafo 1 del Anexo A. Por el contrario, confirman nuestra conclusión provisional.

7.1393 Sobre la base de las consideraciones precedentes, por lo tanto, determinamos que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no fue una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del Anexo A. Se desprende de ello que, como solamente las "MSF" están sujetas a las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5, esas disposiciones no son aplicables a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones.

7.1394 En vista de esta conclusión, no nos es preciso continuar nuestro análisis de la alegación formulada por las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5.

d) Conclusiones

7.1395 A la luz de lo precedente, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron

[1245] Si las Comunidades Europeas hubiesen optado por un sistema con arreglo al cual los productos biotecnológicos pudieran comercializarse provisionalmente hasta que se adoptara una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo, la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no habría tenido el efecto de prorrogar la prohibición provisional de la comercialización, sino el de prorrogar su autorización provisional. Pero también en esa hipótesis lo que habría logrado el nivel particular de protección sanitaria o fitosanitaria habría sido la decisión de otorgar la autorización provisional de comercialización, y no la decisión de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo.

de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

6. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.1396 El Canadá alega que las Comunidades Europeas, al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.1397 El párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica." (no se reproduce la nota de pie de página)

7.1398 El **Canadá** afirma que la moratoria general de las aprobaciones entraña un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Según el Canadá, una medida alternativa obvia de la moratoria habría consistido en que las Comunidades Europeas cumplieran su legislación en vigor en materia de aprobación y permitieran que los productos biotecnológicos fueran considerados y se les concediera o denegara la aprobación. A los efectos de su alegación referente al párrafo 6 del artículo 5, el Canadá parte del supuesto de que el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas es el que éstas expresaron en su legislación sobre la aprobación de productos biotecnológicos. Los procedimientos de aprobación de las CE siguen sirviendo como marco adecuado para determinar si los productos biotecnológicos representan riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En opinión del Canadá, por lo tanto, es razonable la conclusión de que el propio procedimiento de aprobación de las Comunidades Europeas, funcionando debidamente, habría logrado su nivel adecuado de protección. Por último, el Canadá afirma que el cumplimiento por las Comunidades Europeas de sus propios procedimientos de aprobación habría entrañado un grado de restricción del comercio mucho menor que la moratoria actual.

7.1399 Las **Comunidades Europeas** alegan que determinadas disposiciones del *Acuerdo MSF* se refieren a la elaboración de MSF mientras que otras se refieren a la aplicación de esas medidas.[1246] Según las Comunidades Europeas, el párrafo 6 del artículo 5 contiene obligaciones relativas a la

[1246] Las Comunidades Europeas apoyan esta opinión en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, cuya segunda frase dispone que las MSF "se *elaborarán y aplicarán* de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo" (sin cursivas en el original).

elaboración de MSF y no a su aplicación. Las MSF, conforme a la definición el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, presuponen la existencia de un acto. Las Comunidades Europeas afirman que las aseveraciones de las partes reclamantes acerca de una moratoria son, en realidad, quejas por la demora en ultimar el procedimiento de aprobación. Las demoras de esa clase no pueden constituir MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Una demora es la falta de actuación a su debido tiempo. La falta de actuación a su debido tiempo puede examinarse con arreglo a las obligaciones procesales establecidas en el artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* como una cuestión referente a la aplicación de una MSF (en este caso, el sistema de aprobación de las CE).[1247]

7.1400 Las Comunidades Europeas afirman que las partes reclamantes describen como una MSF precisamente la misma omisión de adoptar decisiones definitivas que impugnan como aplicación de una MSF invocando el artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C. Sin embargo, desde el punto de vista lógico es evidente que ese supuesto comportamiento no puede constituir al mismo tiempo una MSF y la aplicación de otra MSF. Las Comunidades Europeas deducen de estas consideraciones que, como las partes reclamantes, a su juicio, no están impugnando una MSF, sino su aplicación, y puesto que el párrafo 6 del artículo 5 no contiene obligaciones relativas a la aplicación de una MSF, la supuesta moratoria general de las aprobaciones no está sujeta al párrafo 6 del artículo 5.

7.1401 El **Grupo Especial** toma nota del argumento de las Comunidades Europeas de que no corresponde evaluar con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones. En vista de este argumento, debemos examinar en primer lugar si las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 son aplicables.

a) Aplicabilidad del párrafo 6 del artículo 5 a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones

7.1402 Observamos que, conforme a sus términos claros, el párrafo 6 del artículo 5 se aplica a las "medidas sanitarias o fitosanitarias". Por consiguiente, para que una medida esté sujeta al párrafo 6 del artículo 5 tiene que ser una MSF. Con arreglo al artículo 1 del *Acuerdo MSF*, la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A es directamente aplicable al párrafo 6 del artículo 5. Hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no se ajusta a la definición de una "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Sin embargo, dijimos también que al interpretar la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" debía tenerse en cuenta, además de la definición del párrafo 1 del Anexo A, el contexto específico en que figurase la expresión. Debido a ello, pasaremos a analizar si las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 hacen inadecuada la conclusión provisional a que llegamos sobre la base de la definición del párrafo 1 del Anexo A.

7.1403 Al analizar la alegación de las partes reclamantes basada en el párrafo 1 del artículo 5 hemos destacado que el párrafo 6 del mismo artículo se refiere explícitamente a "[MSF] para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria". Resulta claro, por lo tanto, que las MSF de que se trata en el párrafo 6 del artículo 5 son aquellas que se aplican para lograr el nivel adecuado de protección.

[1247] Véase el texto del artículo 8 y del párrafo 1 del Anexo C en las secciones VII.C.11 y VII.C.12, *infra*.

7.1404 Hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no fue, en sí misma, una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas.[1248] Se desprende de ello que esa decisión no puede considerarse una "MSF" en el sentido del párrafo 6 del artículo 5. Confirma esta opinión el hecho de que la decisión procesal de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no entrañó en sí misma una restricción del comercio. La restricción del comercio fue consecuencia de una medida diferente: el requisito de aprobación previa a la comercialización, que impone una prohibición provisional de la comercialización de los productos biotecnológicos. Por consiguiente, las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 socavan la conclusión provisional que hemos alcanzado sobre la base de la definición del párrafo 1 del Anexo A, sino que la confirman.

7.1405 Sobre la base de las consideraciones precedentes, por lo tanto, determinamos que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no fue una "MSF" en el sentido del párrafo 6 del artículo 5 y el párrafo 1 del Anexo A. Como solamente las "MSF" están sujetas a las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5, consideramos que esas disposiciones no son aplicables a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones.

7.1406 En vista de esta conclusión, no nos es preciso continuar nuestro análisis de la alegación formulada por el Canadá en relación con el párrafo 6 del artículo 5.

b) Conclusiones

7.1407 A la luz de lo precedente, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

7. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.1408 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas, al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.1409 El párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una

[1248] *Véase* el párrafo 7.1364, *supra*.

> discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición."

7.1410 Las **partes reclamantes** sostienen que las Comunidades Europeas adoptaron diversos niveles adecuados de protección en tres situaciones diferentes que son comparables. Los Estados Unidos aducen que las Comunidades Europeas han establecido un nivel de protección diferente para los productos biotecnológicos y los productos obtenidos mediante coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración. El Canadá y la Argentina alegan que las Comunidades Europeas han establecido un nivel de protección diferente para los productos biotecnológicos que quedaron paralizados como consecuencia de la moratoria general, los productos biotecnológicos cuya comercialización fue aprobada por las CE antes de imponerse la moratoria general, y nuevos productos biotecnológicos como los obtenidos mediante técnicas convencionales de mejoramiento de plantas. Las partes reclamantes alegan, además, que las diferencias establecidas en los niveles adecuados de protección en situaciones comparables son "arbitrarias e injustificables". Por último, las partes reclamantes alegan que la moratoria general, en su carácter de medida en que se configuran las diferencias entre los niveles de protección, ha tenido por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

7.1411 El **Canadá** señala que formula una alegación basada en el párrafo 5 del artículo 5 con carácter subsidiario, para el caso de que, contrariamente a lo que supone el Canadá, el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas se configure, no en la legislación comunitaria aplicable sobre la aprobación, sino en la propia moratoria general.

7.1412 Las **Comunidades Europeas** alegan que ciertas disposiciones del *Acuerdo MSF* se refiere a la elaboración de MSF mientras que otras se refieren a la aplicación de esas medidas.[1249] Según las Comunidades Europeas, el párrafo 5 del artículo 5 está basado en la premisa de que existe una MSF, y requiere su existencia. No se refiere a la aplicación de una MSF. Las MSF, conforme a la definición del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, presuponen la existencia de un acto. Las Comunidades Europeas afirman que las aseveraciones de las partes reclamantes acerca de una moratoria son, en realidad, quejas por la demora en ultimar el procedimiento de aprobación. Las demoras de esa clase no pueden constituir MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Una demora es la falta de actuación a su debido tiempo. La falta de actuación a su debido tiempo puede examinarse con arreglo a las obligaciones procesales establecidas en el artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* como una cuestión referente a la aplicación de una MSF (en este caso, el sistema de aprobación de las CE).[1250]

7.1413 Las Comunidades Europeas afirman que las partes reclamantes describen como una MSF precisamente la misma omisión de adoptar decisiones definitivas que impugnan como aplicación de una MSF invocando el artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C. Sin embargo, desde el punto de vista lógico es evidente que ese supuesto comportamiento no puede constituir al mismo tiempo una MSF y la aplicación de otra MSF. Las Comunidades Europeas deducen de estas consideraciones que, como

---

[1249] Las Comunidades Europeas basan esta opinión en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, cuya segunda frase dispone que las MSF "se *elaborarán y aplicarán* de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo" (sin cursivas en el original).

[1250] *Véase* el texto del artículo 8 y del párrafo 1 del Anexo C en las secciones VII.C.11 y VII.C.12, *infra*.

las partes reclamantes, a su juicio, no están impugnando una MSF, sino su aplicación, y puesto que el párrafo 5 del artículo 5 no contiene obligaciones relativas a la aplicación de una MSF, la supuesta moratoria general de las aprobaciones no está sujeta al párrafo 5 del artículo 5.

7.1414 El **Grupo Especial** toma nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la decisión de éstas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no está sujeta a las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5. En vista de ese argumento, debemos examinar en primer lugar si las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 son o no aplicables.

a) Aplicabilidad del párrafo 5 del artículo 5 a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones

7.1415 El párrafo 5 del artículo 5 contiene obligaciones relativas a la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Sin embargo, observamos que en las "Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5", adoptadas por el Comité MSF de conformidad con la segunda frase del párrafo 5 del artículo 5, se establece a ese respecto que "el concepto de nivel adecuado de protección pasa en la práctica por las medidas sanitarias o fitosanitarias".[1251] Esta afirmación concuerda con la jurisprudencia pertinente del Órgano de Apelación. En *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación consideró que debían demostrarse tres elementos para establecer la incompatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5:

> "El primer elemento es que el Miembro que impone la medida objeto de la queja haya adoptado sus propios niveles de protección sanitaria contra los riesgos para la vida o la salud humanas en varias situaciones diferentes. El segundo elemento que se ha de mostrar es que esos *niveles de protección* presentan diferencias arbitrarias o injustificables ('distinciones' en la redacción del párrafo 5 del artículo 5) en su tratamiento de situaciones diferentes. El último elemento exige que las diferencias arbitrarias o injustificables produzcan discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Entendemos que este último elemento se refiere a <u>la *medida* que refleja o aplica un nivel particular de protección</u> que tiene por resultado, en su aplicación, una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional."[1252]

7.1416 A la luz de esto, consideramos que, aunque el párrafo 5 del artículo 5 no se refiere expresamente a "MSF", implícitamente prevé que la "medida objeto de la queja" es una "medida de aplicación".[1253] En otras palabras: la medida objeto de la queja tiene que ser una MSF aplicada para lograr determinado nivel de protección sanitaria o fitosanitaria. A este respecto, por lo tanto, no hay diferencias entre el párrafo 5 del artículo 5 y los párrafos 1 y 6 del mismo artículo.

7.1417 Si el párrafo 5 del artículo 5, como nos hace pensar la jurisprudencia del Órgano de Apelación, supone una referencia a "medidas sanitarias o fitosanitarias", la definición general de esa expresión establecida en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* tiene que ser aplicable también en el contexto del párrafo 5 del artículo 5. Hemos constatado antes que la decisión de las

---

[1251] G/SPS/15, sección B.1.

[1252] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 214 (las cursivas figuran en el original; sin subrayar en él).

[1253] *Ibid.*, párrafo 215.

Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no se ajusta a la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Sin embargo, también dijimos que al interpretar la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" debe tenerse en cuenta, además de la definición del párrafo 1 del Anexo A, el contexto en que figure esa expresión. Por esta razón procederemos ahora a analizar si las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 hacen inapropiada la conclusión provisional a que llegamos sobre la base de la definición del párrafo 1 del Anexo A.

7.1418 Como hemos señalado, las MSF de que se trata en el párrafo 5 del artículo 5 son aquellas que se aplican para lograr determinado nivel de protección. Hemos constatado antes que el requisito de aprobación previa a la comercialización que da lugar a una prohibición provisional de la comercialización puede considerarse adecuadamente una medida que se aplica para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Igualmente hemos constatado que las decisiones sustantivas sobre la aprobación de carácter definitivo respecto de cada solicitud son medidas aplicadas para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Pero hemos constatado, y esto es lo más importante, que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no fue, en sí misma, una medida aplicada para lograr determinado nivel de protección, y que tampoco suponía un nivel de protección determinado. Esa decisión, por lo tanto, no puede considerarse una "medida de aplicación". Siendo así, resulta evidente que las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5, conforme a la interpretación del Órgano de Apelación y el Comité MSF, no socavan la conclusión provisional a que hemos llegado sobre la base de la definición del párrafo 1 del Anexo A, sino que la confirman.

7.1419 Sobre la base de las consideraciones precedentes, por lo tanto, determinamos que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones no fue una "MSF" de aplicación en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 5 del artículo 5, conforme a la interpretación del Órgano de Apelación. Como el párrafo 5 del artículo 5 supone que la medida objeto de la queja sea una "MSF" de aplicación, consideramos que esa disposición no es aplicable a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones.

7.1420 En vista de esta conclusión, no nos es preciso continuar nuestro análisis de la alegación formulada por las partes reclamantes en relación con el párrafo 5 del artículo 5.

b) Conclusiones

7.1421 A la luz de lo precedente, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron

de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

8. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*

7.1422 Las tres partes reclamantes alegan que, al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003, las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

7.1423 El párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, en la parte pertinente, dispone lo que sigue:

> "Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5."

7.1424 Resulta evidente, en el texto del párrafo 2 del artículo 2, que esa disposición contiene tres requisitos independientes: i) el de que las MSF sólo se apliquen en cuanto sea necesario para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; ii) el de que las MSF estén basadas en principios científicos; y iii) el de que las MSF no se mantengan sin testimonios científicos suficientes.

7.1425 Las **partes reclamantes** consideran que el párrafo 2 del artículo 2 es aplicable a la moratoria general de las aprobaciones. Los Estados Unidos afirman que la moratoria general es incompatible con el segundo y el tercero de los requisitos del párrafo 2 del artículo 2, mientras que el Canadá y la Argentina afirman que es incompatible con los tres requisitos que allí figuran.

7.1426 Las **Comunidades Europeas** alegan que ciertas disposiciones del *Acuerdo MSF* se refieren a la elaboración de MSF mientras que otras se refieren a la aplicación de MSF.[1254] Según las Comunidades Europeas, el párrafo 2 del artículo 2 contiene obligaciones referentes a la elaboración de MSF y no a su aplicación. Las Comunidades Europeas afirman que, al impugnar la forma en que se tratan las solicitudes en el sistema de aprobación de las CE, las partes reclamantes están impugnado

[1254] Las Comunidades Europeas apoyan este criterio en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, cuya segunda frase dispone que las MSF "se *elaborarán y aplicarán* de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo" (sin cursivas en el original).

la aplicación de una MSF. Por lo tanto, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 2 del artículo 2 no es aplicable a la supuesta moratoria general de las aprobaciones.[1255]

7.1427 El **Grupo Especial** analizará en primer lugar las alegaciones correspondientes al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2. Las correspondientes al segundo y el tercero de esos requisitos se analizarán posteriormente en una subsección conjunta.

a) Primer requisito del párrafo 2 del artículo 2

7.1428 El **Canadá** alega que existe una relación entre el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5. Señala que el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Australia - Salmón* declaró que "el párrafo 6 del artículo 5, en particular, debe interpretarse teniendo en cuenta el párrafo 2 del artículo 2".[1256] El Canadá también sostiene que el párrafo 6 del artículo 5 expresa en términos más específicos la obligación general que se encuentra en el párrafo 2 del artículo 2 de que las MSF sólo se apliquen en cuanto sea necesario para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. El Canadá considera, en consecuencia, que debe presumirse que una MSF declarada en infracción del párrafo 6 del artículo 5 viola el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2. Como se señaló antes, a juicio del Canadá la moratoria general de las aprobaciones es incompatible con el párrafo 6 del artículo 5. El Canadá extrae de ello la conclusión de que también se la debe presumir contraria al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2.

7.1429 La **Argentina** considera que el requisito de que las MSF sólo se apliquen "en cuanto sean necesarias" rige para la imposición de las MSF y es válida para cualquier MSF. Con respecto a la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, la Argentina señala que se ha aplicado con carácter general, es decir, en la medida de todos los productos biotecnológicos. La Argentina alega que la moratoria general es, por lo tanto, una MSF que se ha aplicado con una extensión injustificablemente amplia. Señala a este respecto que la propia legislación comunitaria aplicable establece que la inocuidad de los productos biotecnológicos debe evaluarse caso por caso. En opinión de la Argentina, la aplicación injustificablemente amplia de la moratoria general es contraria al primer requisito establecido en el párrafo 2 del artículo 2.

7.1430 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con la alegación del Canadá. La alegación del Canadá basada en el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 tiene el carácter de una alegación consecuente. El Canadá afirma que una incompatibilidad demostrada con el párrafo 6 del artículo 5 implica una incompatibilidad con el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2. Comenzaremos nuestro examen de la alegación del Canadá recordando nuestra anterior constatación de que el párrafo 6 del artículo 5 no es aplicable a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones y que, por consiguiente, las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003. Como las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con el párrafo 6 del artículo 5, y la alegación del Canadá correspondiente al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 tiene por premisa la existencia de una infracción del párrafo 6 del artículo 5 por las Comunidades Europeas, la alegación del Canadá referente al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 no puede prosperar.

[1255] Debe señalarse que las Comunidades Europeas observaron al comienzo que cabía discutir si el párrafo 2 del artículo 2 contiene obligaciones relativas a la aplicación de una MSF y no a su elaboración. Las Comunidades Europeas afirmaron que la cuestión podía dejarse sin resolver en este caso.

[1256] Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.165.

7.1431 Pasaremos a examinar seguidamente la alegación de la Argentina. La Argentina alega que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones aplicada por las Comunidades Europeas es una medida que se ha aplicado con un alcance injustificablemente amplio, y que ello es contrario al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2. Más específicamente, la Argentina alega que la moratoria no debió haberse aplicado a todos los productos biotecnológicos respecto de los cuales había solicitudes pendientes durante el período de que se trata, habida cuenta de que la legislación comunitaria sobre la aprobación establece que la inocuidad de los productos biotecnológicos debe evaluarse caso por caso.

7.1432 La Argentina aduce que, a los efectos de su alegación referente al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2, la moratoria general *de facto* de las aprobaciones debe considerase una "MSF". Sin embargo, sobre la base de la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria", hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones fue una decisión relativa a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE y que, en sí misma, no constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[1257]

7.1433 Observamos a este respecto que el Grupo Especial del asunto *CE - Hormonas* declaró que el párrafo 1 del artículo 5 puede considerarse una aplicación concreta de las obligaciones básicas establecidas en el párrafo 2 del artículo 2.[1258] Además, el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Japón - Productos agrícolas II* declaró que los términos más concretos que utiliza el párrafo 6 del artículo 5 deben leerse a la luz del texto más general del párrafo 2 del artículo 2.[1259] Si, como indicaron los grupos especiales citados, el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 deben interpretarse en conjunto, y el segundo de ellos es una aplicación concreta de la primera obligación dispuesta en el párrafo 2 del artículo 2, entonces nuestras anteriores consideraciones sobre las razones por las que consideramos que las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 no son aplicables a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria también son pertinentes respecto del primer requisito del párrafo 2 del artículo 2. Por lo tanto, tal como ocurre con el párrafo 6 del artículo 5, estimamos que el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 es aplicable a las medidas aplicadas para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de un Miembro.[1260]

7.1434 Ya hemos constatado que la decisión procesal de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no constituía en sí misma una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de las Comunidades Europeas. En consecuencia, consideramos que esa decisión no constituye una MSF en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. Se deduce de ello que la alegación concreta presentada por la Argentina sobre la base del primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 no puede prosperar.

[1257] Recordamos que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, las definiciones establecidas en el Anexo A son aplicables al párrafo 2 del artículo 2.

[1258] Informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Canadá)*, párrafo 8.96.

[1259] Informe del Grupo Especial, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 8.71.

[1260] Observamos que la Argentina no sostiene que, a los efectos de su alegación relativa al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2, los procedimientos de aprobación de las CE constituyan las medidas sanitarias o fitosanitarias pertinentes. Por lo tanto, no nos es preciso determinar, y no lo hacemos, si los procedimientos de aprobación, en sí mismos, pueden estar sujetos al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2.

b) Requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2

7.1435 Los **Estados Unidos** y el **Canadá** observan que el Órgano de Apelación, en *Australia - Salmón*, estuvo de acuerdo con el Grupo Especial que se ocupó de ese asunto en que "en el caso de que una medida sanitaria no se base en una evaluación del riesgo según lo requerido en los párrafos 1 y 2 del artículo 5 cabe suponer de manera más general que esta medida no se basa en principios científicos o se mantiene sin pruebas científicas suficientes".[1261] Como ya se ha señalado, a juicio de los Estados Unidos y el Canadá la moratoria general de las aprobaciones es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5. Los Estados Unidos y el Canadá extraen de ello la conclusión de que debe presumirse también que la moratoria general no se basa en principios científicos y se mantiene sin testimonios científicos suficientes, en forma contraria al párrafo 2 del artículo 2.

7.1436 La **Argentina** alega que las Comunidades Europeas no tienen fundamentos científicos para mantener una moratoria general de las aprobaciones. La Argentina afirma que no existe ningún testimonio científico conocido que pueda respaldar la moratoria. A juicio de la Argentina, la falta de todo fundamento científico significa que la moratoria general es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2. La Argentina alega, además, que según el Órgano de Apelación tiene que haber una relación razonable entre la MSF en litigio y los testimonios científicos.[1262] La Argentina alega que la moratoria general se ha mantenido durante un período de más de cinco años (1998-2004) sin testimonios científicos suficientes, y considera que esto demuestra la falta de la necesaria relación razonable.

7.1437 El **Grupo Especial** examinará en primer término la alegación de los Estados Unidos y el Canadá basada en los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2. Esta alegación tiene el carácter de una alegación consecuente. Los Estados Unidos y el Canadá afirman que una incompatibilidad demostrada con el párrafo 1 del artículo 5 implica una incompatibilidad con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2. Es correcto que el Órgano de Apelación, en *Australia - Salmón*, constató que Australia, al mantener una MSF en violación de lo dispuesto por el párrafo 1 del artículo 5, en su carácter de parte demandada en ese asunto, también había actuado, por consecuencia implícita, de manera incompatible con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2.[1263] Sin embargo, hemos determinado antes que el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones y que, en consecuencia, las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003. Como las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, y la alegación de los Estados Unidos y el Canadá basada en los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 tiene como premisa la existencia de una infracción del párrafo 1 del artículo 5 por las Comunidades Europeas, la alegación de los Estados Unidos y el Canadá referente a los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 no puede prosperar.

7.1438 La Argentina alega que las Comunidades Europeas mantuvieron su moratoria general *de facto* de las aprobaciones sin testimonios científicos suficientes, en forma contraria al tercer requisito del

---

[1261] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 137-138.

[1262] La Argentina se remite al informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 73.

[1263] *Ibid.*, párrafo 138.

párrafo 2 del artículo 2. Según esta alegación, la moratoria general *de facto* de las aprobaciones se considera una "MSF". Sobre la base de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones fue una decisión relacionada con la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE y que, en sí misma, no constituía una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[1264] Este criterio nos parece apropiado también en el contexto particular de los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2.

7.1439 Observamos a este respecto que el Órgano de Apelación, en *CE - Hormonas*, estuvo de acuerdo con la afirmación hecha en ese asunto por el Grupo Especial de que el párrafo 1 del artículo 5 podía considerarse como una aplicación específica de las obligaciones básicas contenidas en el párrafo 2 del artículo 2, y que esta última disposición y el párrafo 1 del artículo 5 "se deben leer constantemente juntos".[1265] Si el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 se deben leer juntos, y el segundo es una aplicación específica de las obligaciones segunda y tercera establecidas en el primero, entonces nuestras anteriores consideraciones sobre las razones por las que consideramos que lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 no se aplica a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones también resultan pertinentes respecto de los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2. Por lo tanto, estimamos que esos requisitos son aplicables a las medidas aplicadas para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de un Miembro.[1266]

7.1440 Ya hemos constatado que la decisión procesal de las Comunidades Europeas de retrasar las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo no constituía en sí misma una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de las Comunidades Europeas. En consecuencia, consideramos que esa decisión no constituye una MSF en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. Se deduce de ello que la alegación concreta presentada por la Argentina sobre la base de los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 no puede prosperar.

c) Conclusiones

7.1441 A la luz de lo anterior, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 del

[1264] Recordamos que, conforme al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, las definiciones establecidas en el Anexo A son aplicables al párrafo 1 del artículo 10.

[1265] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 180. *Véase también* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 82.

[1266] Tomamos nota de que la Argentina no sostiene que, a los efectos de la alegación que formuló en relación con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2, las medidas sanitarias o fitosanitarias pertinentes sean los procedimientos de aprobación de las CE. Por consiguiente, no nos es preciso determinar, y no lo hacemos, si los procedimientos de aprobación, en sí mismos, pueden o no ser objeto de los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2.

Acuerdo MSF al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que el Canadá no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

9. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*

7.1442 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas, al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

7.1443 El párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, en la parte pertinente, dispone lo que sigue:

> "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional."

7.1444 Las **partes reclamantes** señalan que, según el Órgano de Apelación, cuando se han cumplido los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y, por consiguiente, se ha violado esa disposición, de ello resulta como consecuencia implícita que la respectiva MSF viola necesariamente las obligaciones más generales establecidas en el párrafo 3 del artículo 2.[1267] Las partes reclamantes recuerdan su opinión de que las Comunidades Europeas, al mantener la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5. Afirman que en vista de ello y como consecuencia, las Comunidades Europeas actuaron también de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2.

[1267] Las partes reclamantes hacen referencia al informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 248-252.

7.1445 Las **Comunidades Europeas** aducen que ciertas disposiciones del *Acuerdo MSF* se refieren a la elaboración de MSF mientras que otras se refieren a la aplicación de MSF.[1268] Según las Comunidades Europeas, el párrafo 3 del artículo 2 contiene obligaciones referentes a la elaboración de MSF y no a su aplicación. Las Comunidades Europeas afirman que, al impugnar la forma en que se tratan las solicitudes en el sistema de aprobación de las CE, las partes reclamantes están impugnado la aplicación de una MSF. Por lo tanto, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 3 del artículo 2 no es aplicable a la supuesta moratoria general de las aprobaciones.[1269]

a) Evaluación

7.1446 El **Grupo Especial** observa que la alegación de las partes reclamantes referente al párrafo 3 del artículo 2 tiene el carácter de una alegación consecuente. Las partes reclamantes afirman que una incompatibilidad demostrada con el párrafo 5 del artículo 5 implica una incompatibilidad con el párrafo 3 del artículo 2. Observamos que este argumento extrae respaldo de la jurisprudencia del Órgano de Apelación, ya que éste, en *Australia - Salmón*, observó que "la constatación de que se ha violado el párrafo 5 del artículo 5 implica necesariamente la existencia de una violación de lo dispuesto en las frases primera o segunda del párrafo 3 del artículo 2".[1270]

7.1447 Hemos determinado antes que el párrafo 5 del artículo 5 no es aplicable a la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general de las aprobaciones y que, en consecuencia, las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003. Como las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con el párrafo 5 del artículo 5, y la alegación de las partes reclamantes basada en el párrafo 3 del artículo 2 tiene como premisa la existencia de una infracción del párrafo 5 del artículo 5 por las Comunidades Europeas, la alegación de las partes reclamantes basada en el párrafo 3 del artículo 2 no puede prosperar.

b) Conclusiones

7.1448 A la luz de lo precedente, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

[1268] Las Comunidades Europeas apoyan este criterio en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, cuya segunda frase dispone que las MSF "se *elaborarán y aplicarán* de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo" (sin cursivas en el original).

[1269] Debe señalarse que las Comunidades Europeas observaron al comienzo que cabía discutir si el párrafo 3 del artículo 2 contiene obligaciones relativas a la aplicación de una MSF y no a su elaboración. Las Comunidades Europeas afirmaron que la cuestión podía dejarse sin resolver en este caso.

[1270] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 252.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que el Canadá no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

10. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF*

7.1449 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas no publicaron la existencia de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones y que con ello actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al artículo 7 y el párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF*.

7.1450 El artículo 7 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B."

7.1451 El párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias[1271] que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido."

7.1452 Las **partes reclamantes** afirman que la moratoria general de las aprobaciones está sujeta a la prescripción de publicación que figura en el párrafo 1 del Anexo B. *En primer lugar*, la moratoria general es una medida "adoptada", ya que ha existido desde octubre de 1998 y sigue existiendo. *En segundo lugar*, la moratoria general es una medida "de aplicación general" en cuanto ha sido aplicada a todos los nuevos productos biotecnológicos sujetos a los procedimientos de aprobación de las CE. *En tercer lugar*, la moratoria general constituye una "reglamentación sanitaria o fitosanitaria". Las partes reclamantes recuerdan a este respecto que, a su juicio, la moratoria general *de facto* es una "MSF" y tiene efectos similares a los de una ley, decreto u orden. Sostienen, además, que la

[1271] Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general (*nota en el original*).

existencia de la moratoria general no ha sido publicada, y menos aún "prontamente". Las partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas, al no publicar prontamente la existencia de la moratoria general, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7.

7.1453 Las **Comunidades Europeas** alegan que el artículo 7 contiene obligaciones procesales (publicación) referentes a las MSF. Por lo tanto, la aplicabilidad del artículo 7 está fundada en la premisa de la existencia de una MSF. Las MSF definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* presuponen la existencia de un acto. Las Comunidades Europeas sostienen que las afirmaciones de las partes reclamantes acerca de una moratoria son, en realidad, quejas relativas a demoras en ultimar los procedimientos de aprobación. Las demoras de esa clase no pueden constituir una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Una demora es la falta de actuación a su debido tiempo. Las Comunidades Europeas deducen de estas consideraciones que la supuesta moratoria general de las aprobaciones no está sujeta al artículo 7.

7.1454 El **Grupo Especial** observa que las partes reclamantes alegan una incompatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 1 del Anexo B y utilizan esa supuesta incompatibilidad con dicha disposición para formular una alegación consecuente de incompatibilidad con el artículo 7. Por consiguiente, comenzaremos nuestro análisis con la alegación de las partes reclamantes referente al párrafo 1 del Anexo B.

a) "Reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias"

7.1455 El párrafo 1 del Anexo B se aplica a las "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" que han sido "adoptadas". Una nota explicativa de pie de página del párrafo 1 del Anexo B indica que la expresión "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" debe entenderse con el significado de "[m]edidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general". El hecho de que las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias son "MSF" queda confirmado por el artículo 7, que indica que los Miembros deben notificar las modificaciones de sus "MSF" y facilitar información sobre sus "MSF", "de conformidad con las disposiciones del Anexo B". Puede deducirse de esto que las "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" de que se trata en el párrafo 1 del Anexo B constituyen una subcategoría de las "MSF". Con respecto al significado de la expresión "medidas sanitarias y fitosanitarias", recordamos el artículo 1 del *Acuerdo MSF*. Allí se establece que a los efectos del *Acuerdo MSF* "se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A". Observamos, además, que el párrafo 3 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* establece que los Anexos de ese Acuerdo -que incluyen el Anexo B- forman parte integrante del *Acuerdo MSF*. Esto significa que la referencia de la nota al párrafo 1 del Anexo B a "MSF" debe interpretarse de conformidad con la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria".

7.1456 Se deduce de lo anterior que se nos plantea la cuestión preliminar referente a si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones fue una "MSF" de aplicación general que había sido adoptada. Resulta con claridad de nuestras constataciones anteriores que la moratoria de las aprobaciones definitivas fue de aplicación general, por cuanto fue aplicable a todas las solicitudes pendientes entre junio de 1999 y agosto de 2003.

7.1457 En nuestras anteriores constataciones también se ha tratado pormenorizadamente la cuestión de si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones se ajusta a la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Hemos constatado que era una medida relativa a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE y que tal medida no constituía una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Sin embargo, también

hemos indicado que al interpretar la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" debía tenerse en cuenta, además de la definición del párrafo 1 del Anexo A, el contexto específico en que figurase la expresión. Por esta razón, analizaremos a continuación si las disposiciones del párrafo 1 del Anexo B hacen inadecuada la conclusión a que llegamos sobre la base de la definición del párrafo 1 del Anexo A.

7.1458 El párrafo 1 del Anexo B, leído conjuntamente con la nota de pie de página que lo acompaña, dispone que una "MSF" de aplicación general que haya sido adoptada debe publicarse prontamente. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" incluye "prescripciones y procedimientos". Puede deducirse de esto que una medida de aplicación general que imponga una prescripción sanitaria o fitosanitaria sustantiva o establezca un procedimiento sanitario o fitosanitario debe publicarse, ya que tal medida constituiría en sí misma una "MSF". En cambio, ni el párrafo 1 del Anexo B ni la nota que lo acompaña sugieren que una medida de aplicación general referente a la aplicación, o el funcionamiento, de una MSF -como una medida que disponga un funcionamiento determinado de un procedimiento de aprobación en materia sanitaria o fitosanitaria- también deba publicarse.

7.1459 El artículo 7 confirma este criterio. Dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de sus "MSF" y facilitarán información sobre sus "MSF". No dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de la aplicación de sus MSF y facilitarán información sobre la aplicación de esas medidas.

7.1460 Atribuimos un significado a la inexistencia, en el texto del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7, de toda referencia a la aplicación, o el funcionamiento, de las MSF. Nos parecen ilustrativas, a este respecto, las disposiciones del párrafo 5 del artículo 18 del *Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994*, que son paralelas de las disposiciones del artículo 7. El párrafo 5 del artículo 18 establece que "cada Miembro informará al Comité [Antidumping] de toda modificación de sus leyes y reglamentos relacionados con el presente Acuerdo y de la *aplicación* de dichas leyes y reglamentos" (sin cursivas en el original). En vista de las disposiciones del párrafo 5 del artículo 18, debe presumirse que cuando existía el propósito de extender el requisito de publicación a la aplicación de las medidas de aplicación general, ello se explicitó en el texto de la respectiva disposición de la OMC.[1272]

7.1461 El Órgano de Apelación declaró en *Japón - Productos agrícolas II* que el ámbito de aplicación de la prescripción de publicación del párrafo 1 del Anexo B "debe interpretarse a la luz [de su] objeto y finalidad".[1273] Según el Órgano de Apelación, "[e]l objeto y la finalidad del párrafo 1 del Anexo B es 'que los Miembros interesados puedan conocer el contenido' de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias adoptadas o mantenidas por otros Miembros, y aumentar así la transparencia en lo que respecta a esas medidas".[1274] Podríamos convenir en que ampliar la prescripción de publicación que figura en el párrafo 1 del Anexo B a las medidas referentes a la aplicación, o el funcionamiento, de las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias serviría para aumentar la transparencia. Pero el objeto y fin del párrafo 1 del Anexo B no nos faculta para ampliar el alcance de

[1272] Señalamos que el texto del párrafo 6 del artículo 32 del *Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias* es idéntico al texto del párrafo 5 del artículo 18 del *Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994*.

[1273] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 106.

[1274] *Ibid*., párrafo 106.

la prescripción de publicación negociado por los Miembros, aunque considerásemos que ello podría ser conveniente en principio.[1275] En cualquier caso, el Órgano de Apelación ha aclarado que los principios de interpretación de los tratados establecidos en el artículo 31 de la *Convención de Viena* "ni exigen ni aprueban que se imputen al tratado palabras que no existen en él".[1276] Como ya hemos indicado, ni el texto del párrafo 1 del Anexo B ni el del artículo 7 se refieren a la aplicación, o el funcionamiento, de reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias o de MSF.

7.1462 En vista de las consideraciones precedentes, constatamos que nuestra conclusión anterior -que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no era una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A- también es apropiada en el contexto específico del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7. En consecuencia, determinamos que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no era una "MSF" en el sentido de la nota al párrafo 1 del Anexo B. Por consiguiente, constatamos también que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no era una "reglamentación sanitaria o fitosanitaria" en el sentido del párrafo 1 del Anexo B. Esta constatación, a su vez, hace innecesario que examinemos si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones había sido "adoptada" en el sentido del párrafo 1 del Anexo B. Como las disposiciones del párrafo 1 del Anexo B sólo se aplican a las "reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias", y la moratoria general *de facto* de las aprobaciones de las Comunidades Europeas no era una "reglamentación sanitaria o fitosanitaria", se deduce que las disposiciones del párrafo 1 del Anexo B no son aplicables a la moratoria general.

7.1463 Recordamos que las partes reclamantes procuran establecer una incompatibilidad con el párrafo 7 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 del Anexo B. Como hemos constatado que las disposiciones del párrafo 1 del Anexo B no son aplicables a la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, no puede existir incompatibilidad con esas disposiciones. Conforme al criterio adoptado por las partes reclamantes, lógicamente tampoco puede existir entonces incompatibilidad con el artículo 7, aun suponiendo que éste sea aplicable a la moratoria general.

7.1464 En relación con las constataciones precedentes conviene señalar que el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* contiene otras prescripciones sobre la transparencia que se aplican específicamente al funcionamiento de los procedimientos de aprobación. En particular, el párrafo 1 b) del Anexo C dispone que "previa petición, se [debe] inform[ar] al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos". Así pues, en la medida en que la aplicación por las Comunidades Europeas de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones hubiera dado lugar a retrasos, las Comunidades Europeas estaban obligadas a explicar, previa petición del solicitante, que esos retrasos eran consecuencia de una moratoria general. En consecuencia, las Comunidades Europeas estaban obligadas a facilitar información sobre la moratoria general a quienes resultasen directamente afectados por ella. Observamos que sólo los Estados Unidos han alegado que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con la prescripción de transparencia citada que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones.[1277]

[1275] Conforme al párrafo 2 del artículo 19 del ESD, los grupos especiales no pueden aumentar ni reducir las obligaciones establecidas en los acuerdos abarcados.

[1276] Informe del Órgano de Apelación, *India - Patentes (EE.UU.)*, párrafo 45.

[1277] *Véase* el párrafo 7.1564, *infra*.

b) Conclusiones

7.1465 A la luz de lo precedente, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones que aplicaron entre junio de 1999 y agosto de 2003.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones que aplicaron entre junio de 1999 y agosto de 2003.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones que aplicaron entre junio de 1999 y agosto de 2003.

11. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el artículo 8 y la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

7.1466 Los Estados Unidos y el Canadá, pero no la Argentina, alegan que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones dio lugar a que las Comunidades Europeas no cumplieran los requisitos del artículo 8 y la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.1467 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

7.1468 La primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "1. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas [...]."

7.1469 Los **Estados Unidos** alegan que los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas para los productos biotecnológicos deben cumplir lo dispuesto en el artículo 8 y el párrafo 1 a) del Anexo C, que se refiere a las "demoras indebidas". Los Estados Unidos señalan que el sentido corriente de "indebido" es "inadecuado, inaceptable, impropio; incorrecto; injustificable[;] [q]ue va más allá de lo aceptado o natural; excesivo; desproporcionado".[1278] Los Estados Unidos añaden que el sentido corriente de "demora" es "retraso en el avance; período de tiempo perdido por inactividad o por incapacidad de avanzar".[1279] Por lo tanto, en opinión de los Estados Unidos, el sentido corriente de "demoras indebidas", según los términos del párrafo 1 a) del Anexo C, es "obstáculo" "injustificable" y "excesivo" en el inicio o ultimación del procedimiento de aprobación. Según los Estados Unidos, el sentido corriente de "demoras indebidas" sugiere que tanto el motivo de la demora como su duración son consideraciones pertinentes para determinar si la demora es "indebida".

7.1470 Los Estados Unidos alegan que, aunque quizás sea difícil decidir en un caso concreto si el procedimiento de aprobación se ha iniciado sin demoras indebidas, una suspensión global de los procedimientos de aprobación se tiene que considerar una "demora indebida" según los términos del párrafo 1 a) del Anexo C. Los Estados Unidos afirman que funcionarios de las CE han reconocido que no había fundamento científico para no avanzar en los procedimientos y calendarios previstos por la propia legislación de las Comunidades Europeas.[1280] Señalan también los Estados Unidos que muchos de los productos biotecnológicos atrapados por la moratoria general de las aprobaciones han sido sometidos a evaluaciones por la autoridad competente principal y por los propios comités científicos de las Comunidades Europeas con resultados positivos.

7.1471 Los Estados Unidos consideran que, dado que la legislación de las propias Comunidades Europeas establece procedimientos y calendarios para la aprobación de productos biotecnológicos, una suspensión indefinida de los procedimientos de aprobación sin una justificación científica tiene que considerarse una "demora indebida" según los términos del párrafo 1 a) del Anexo C. En vista de ello, los Estados Unidos afirman que la imposición de una moratoria general de las aprobaciones dio lugar a la infracción por las Comunidades Europeas del párrafo 1 a) del Anexo C y, por consecuencia, del artículo 8.

7.1472 El **Canadá** alega que los procedimientos de aprobación de las CE suspendidos por la moratoria general de las aprobaciones son "procedimientos de aprobación" destinados a "verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" y que las Comunidades Europeas, por lo tanto, deben cumplir lo dispuesto en el párrafo 1 a) del Anexo C. El Canadá señala que esta disposición obliga a las Comunidades Europeas tanto a "iniciar" como a "ultimar" los procedimientos

---

[1278] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen II, página 3480.

[1279] *Ibid.*, volumen I, página 623.

[1280] Los Estados Unidos hacen referencia al informe periodístico ya citado acerca de una declaración atribuida al Sr. Wallström, Comisario de Medio Ambiente.

de aprobación sin "demoras indebidas". Con respecto al término "*undertake*" ("iniciar"), el Canadá afirma que debe interpretarse a la luz de las medidas que los Miembros de la OMC están obligados a adoptar en la tramitación de una solicitud de aprobación indicadas en el párrafo 1 b) del Anexo C. Esta disposición establece que los Miembros deben asegurarse:

> "de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos".

7.1473 Por tanto, a juicio del Canadá, al iniciar un procedimiento de aprobación las Comunidades Europeas están obligadas a adoptar las medidas indicadas en el párrafo 1 b) del Anexo C para la tramitación de las solicitudes con arreglo a ese procedimiento. En lo que respecta a la aprobación de productos biotecnológicos, las Comunidades Europeas están obligadas a asegurarse de que la solicitud sea examinada y de que se comuniquen prontamente al solicitante las deficiencias encontradas en la solicitud que puedan obstaculizar el desarrollo del procedimiento. El Canadá señala que las Comunidades Europeas también están obligadas a "ultimar" los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos. Según el Canadá, "ultimar", en el sentido empleado en el párrafo 1 a) del Anexo C, significa adoptar una decisión acerca de si se permite o no la puesta en el mercado del producto biotecnológico de que se trate.

7.1474 Con respecto a la expresión "demoras indebidas", del mismo modo que los Estados Unidos, el Canadá considera que el sentido corriente de esa expresión en el párrafo 1 a) del Anexo C es el de un "obstáculo" "injustificable" y "excesivo" en el inicio o ultimación del procedimiento de aprobación. El Canadá considera que esta interpretación indica que tanto el motivo de la demora como su duración son consideraciones pertinentes para determinar si la demora es "indebida".

7.1475 El Canadá estima que las prescripciones del párrafo 1 b) del Anexo C son pertinentes para determinar si una demora es excesiva. Señala que esa disposición obliga a los Miembros a asegurarse: de que se publique el período normal de tramitación; de que la institución competente examine *prontamente* si las solicitudes están completas y comunique al solicitante todas las deficiencias; de que la institución competente transmita al solicitante *lo antes posible* los resultados del procedimiento; de que la institución competente, cuando la solicitud presente deficiencias, siga el procedimiento hasta donde sea viable; y de que los eventuales retrasos *se expliquen* al solicitante. Según el Canadá, el párrafo 1 b) del Anexo C tiene por objeto asegurar que la tramitación de las solicitudes avance con la mayor rapidez posible según las circunstancias. En consecuencia, la institución competente que examine la solicitud está obligada a adoptar las medidas concretas indicadas en esa disposición para tramitar la solicitud, en particular la obligación de explicar los eventuales retrasos. El Canadá señala que, por lo que conoce, las Comunidades Europeas no han dado

a los solicitantes de la aprobación de productos biotecnológicos ninguna explicación justificable del retraso en la tramitación de la aprobación de esos productos.[1281]

7.1476 El Canadá añade que, en el contexto del párrafo 1 del Anexo C, la justificación de los retrasos tiene que ser coherente con las disposiciones del *Acuerdo MSF*; es decir, que las MSF deben estar basadas en testimonios científicos. El párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* exige específicamente que todas las MSF "estén basadas en principios científicos" y "que no se mantengan sin testimonios científicos suficientes". Por lo tanto, la demora en iniciar y ultimar un procedimiento de aprobación es "injustificada" si ha sido causada por una medida que no está basada en testimonios científicos.

7.1477 Según el Canadá, no hay ninguna justificación razonable del hecho de que las Comunidades Europeas no hayan iniciado ni ultimado los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos. El Canadá considera que no existen testimonios científicos en que esté basada la moratoria general. Por el contrario, la moratoria obstaculiza la averiguación científica que se requiere como parte de los procedimientos de aprobación. El Canadá afirma que no sólo no existe ningún testimonio científico que justifique la moratoria global, sino que respecto de muchas de las solicitudes pendientes de decisión existen testimonios científicos de los propios expertos de las Comunidades Europeas que respaldan la aprobación de los productos respectivos. Por lo tanto, a juicio del Canadá, la demora en iniciar y ultimar los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos que resulta de la moratoria es "injustificada" y "excesiva". El Canadá considera que el hecho de que la moratoria general se haya mantenido más de cinco años agrava el carácter excesivo de la demora.

7.1478 El Canadá afirma que, en el caso de la moratoria general, la demora en iniciar y ultimar los procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos estuvo causada por una suspensión general de esos procedimientos. Según el Canadá, el *Acuerdo MSF* no permite que un Miembro suspenda los procedimientos de aprobación existentes en el ámbito de las medidas sanitarias y fitosanitarias, prohibiendo así de hecho productos con solicitudes pendientes, simplemente porque desea actualizar su legislación. El Canadá considera que una suspensión del régimen de aprobación puede estar justificada por determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando hay testimonios científicos verosímiles de que si continuara la tramitación de solicitudes en el marco del régimen vigente se daría lugar a riesgos reales para la salud humana o el medio ambiente. Pero a juicio del Canadá esto no sucede en el caso presente. El Canadá afirma que las modificaciones legislativas, en su gran mayoría, estaban destinadas a aplicar medidas para identificar la aparición de efectos adversos hipotéticos o a facilitar la eliminación de un producto del mercado en el caso poco probable de aparición de un riesgo hipotético; por ejemplo, suponían la vigilancia respecto de efectos desfavorables imprevistos.

7.1479 Por estas razones, el Canadá opina que, como consecuencia de la moratoria general, las Comunidades Europeas no iniciaron y ultimaron sus procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos sin demoras indebidas, con infracción del párrafo 1 a) del anexo C. El Canadá añade que, como el artículo 8 del *Acuerdo MSF* obliga a los Miembros a observar las disposiciones del Anexo C, el incumplimiento por las Comunidades Europeas de las prescripciones del párrafo 1 a) del Anexo C, de iniciar y ultimar el procedimiento de aprobación de los productos biotecnológicos sin demoras indebidas, viola el artículo 8.

[1281] El Canadá señala que las demoras injustificables a que se refiere no incluyen el tiempo necesario para que el solicitante responda a las preguntas formuladas de buena fe por la autoridad competente o las instituciones encargadas del procedimiento de aprobación.

7.1480 Las **Comunidades Europeas** aceptan que el sistema de aprobación establecido en la legislación comunitaria pertinente, en la medida en que se refiere a riesgos comprendidos en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, constituye un "procedimiento para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C. Con respecto al significado de la expresión "demoras indebidas", las Comunidades Europeas alegan que, de la enumeración bastante extensa de acepciones de las palabras "*undue*" ("indebido") y "*delay*" ("demora") que ofrece el *New Shorter Oxford English Dictionary*, los Estados Unidos y el Canadá optan por escoger arbitrariamente "obstáculo injustificable y excesivo". Las Comunidades Europeas, aunque no objetan la elección de "injustificable", no advierten la necesidad de añadir "excesivo" ni están de acuerdo con la elección de "obstáculo" en lugar de, por ejemplo, "*period of time lost by inaction or inability to proceed*" ("período de tiempo perdido por inactividad o incapacidad de avanzar"). Las Comunidades Europeas están de acuerdo, sin embargo, en que tanto el motivo de la demora como su duración constituyen consideraciones pertinentes para determinar si una demora es "indebida".

7.1481 Con respecto al argumento del Canadá basado en el párrafo 1 b) del Anexo C, las Comunidades Europeas alegan que el propósito de esa disposición es de transparencia y de ningún modo puede vincularse con el concepto de "indebido" que figura en el párrafo 1 a) de dicho Anexo. El párrafo 1 b) del Anexo C sólo exige a los Miembros que publiquen el período "normal" de tramitación, es decir, plazos medios o indicativos, o comuniquen al solicitante el período de tramitación previsto. Las Comunidades Europeas señalan que la disposición no indica en parte alguna que los Miembros siempre deban atenerse a los períodos normales de tramitación previstos en su legislación.

7.1482 Las Comunidades Europeas también rechazan el argumento de los Estados Unidos según el cual existe una "demora indebida" cuando se han superado los plazos procesales establecidos en la legislación de las CE, y como consecuencia de ello. Las Comunidades Europeas consideran que la interpretación del párrafo 1 a) del Anexo C muestra claramente que no corresponde deducir el sentido de las palabras "demoras indebidas" de la legislación interna de los Miembros. Si los redactores del *Acuerdo MSF* hubieran tenido el propósito de dar a la expresión "demoras indebidas" un significado con referencia al derecho interno, habrían empleado una redacción diferente. Las Comunidades Europeas afirman que el *Acuerdo MSF* no tiene por objeto elevar la legislación nacional al nivel del derecho internacional. Del mismo modo, la aplicación de esa legislación no es función de los órganos de solución de diferencias (sino de los tribunales nacionales).

7.1483 Las Comunidades Europeas consideran que la cuestión del momento en que un período de tiempo se convierte en una demora constituye una cuestión de hecho que debe establecerse caso por caso. En particular, en el caso de los procedimientos de aprobación de nuevos productos, cada producto presenta características y especificidades propias. Esas características y especificidades también varían según el hábitat y el medio ambiente en que se haya de producir o comercializar el producto. A juicio de las Comunidades Europeas, por lo tanto, la cuestión del tiempo no puede separarse de los problemas científicos relacionados con cada producto. Para las Comunidades Europeas, esto confirma también que cualquier plazo establecido en la legislación que establezca un procedimiento de aprobación sólo puede ser "normal".

7.1484 Las Comunidades Europeas rechazan la afirmación de los Estados Unidos y el Canadá de que una demora es "injustificada" si ha sido causada por una medida que no se basa en testimonios científicos. Las Comunidades Europeas afirman que pueden producirse demoras por razones totalmente ajenas al mundo de la ciencia. Plantean el ejemplo de un caso de fuerza mayor: un terremoto que destruyera el edificio de una autoridad competente, incluidos todos los archivos que contenían las solicitudes pendientes. A juicio de las Comunidades Europeas, cualquier demora en la

reconstrucción de los expedientes de las solicitudes no se consideraría "indebida" ni "injustificada". Las Comunidades Europeas alegan que, por la misma razón, también otros motivos de retraso de carácter no científico, como las modificaciones legislativas o la falta de recursos, tienen que apreciarse según sus circunstancias particulares.

7.1485 Las Comunidades Europeas afirman, además, que las demoras causadas por solicitudes legítimas de información adicional son justificadas y por lo tanto no son "indebidas". A juicio de las Comunidades Europeas, es legítimo pedir la información adicional necesaria para ultimar una evaluación del riesgo y/o cumplir determinadas normas de gestión y comunicación de riesgos establecidas por un organismo de reglamentación y que se aplican al producto en cuestión. Según las Comunidades Europeas, esto se aplica *a fortiori* cuando el producto en cuestión se basa en una tecnología nueva que no ha sido sometida en general a pruebas y análisis y que la comunidad internacional reconoce que tiene características que intrínsecamente exigen prudencia y cautela. Las Comunidades Europeas afirman a este respecto que al evaluar el "carácter indebido", en el marco del párrafo 1 a) del Anexo C, debe tenerse en cuenta el principio de precaución o cautela.

7.1486 En relación con las afirmaciones de los Estados Unidos y el Canadá de que una suspensión general injustificada del procedimiento de aprobación es, en sí misma, una "demora indebida" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo C, las Comunidades Europeas afirman que en el presente caso no se ha producido ninguna "demora indebida" en ninguna de las solicitudes pendientes. Más concretamente, ninguna de las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos de que se trata ha sido objeto de una "suspensión general", y ninguna quedó paralizada en el procedimiento de aprobación. En todos los casos había razones científicamente válidas para retrasar el procedimiento de aprobación.

7.1487 Las Comunidades Europeas alegan que lo que ha sucedido con muchas de esas solicitudes es que, en diferentes etapas del procedimiento, se han hecho a los solicitantes peticiones de información adicional. Las Comunidades Europeas afirman que todas esas solicitudes se referían a cuestiones de evaluación del riesgo, gestión del riesgo y, en algunos casos, comunicación del riesgo sobre el producto respectivo. Esas solicitudes estaban justificadas sobre la base de normas de evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo que habían aprobado no sólo las Comunidades Europeas, sino la comunidad internacional.[1282] Algunas de las peticiones se referían a cuestiones relativas al riesgo no comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A del

[1282] Las Comunidades Europeas hacen referencia al ejemplo que ofrecen los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* del Codex Alimentarius (CE - Prueba documental 44). Las Comunidades Europeas señalan que en estos Principios se dispone: i) que "debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones, que estarán basados en sólidos principios científicos, se obtendrán usando métodos apropiados y se analizarán mediante adecuadas técnicas estadísticas, deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado" (párrafo 12); ii) que "las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado" (párrafo 19); y iii) que "podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia" (párrafo 21). Las Comunidades Europeas plantean que las detalladas cronologías que presentaron ponen de manifiesto que las demoras -si hubo alguna- en la tramitación de las solicitudes de autorización de alimentos modificados genéticamente con arreglo al Reglamento 258/97 se debieron en la mayoría de los casos, si no en todos ellos, a que los solicitantes no facilitaron datos cualitativa o cuantitativamente adecuados para los fines de la evaluación de la inocuidad, o materiales de referencia, o los métodos analíticos necesarios para los fines de las medidas de gestión del riesgo, o bien al tiempo que emplearon en hacerlo.

Acuerdo MSF, y otras se referían a cuestiones comprendidas en él. Algunas peticiones se basaban en la legislación en vigor, mientras que otras se basaban en requisitos (más rigurosos) establecidos en la nueva legislación comunitaria. Cuando las peticiones se basaban en nuevas normas legislativas en un momento en que éstas no habían entrado todavía en vigor, estaban supeditadas a la conformidad voluntaria del solicitante o fueron demoradas levemente hasta que entrasen en vigor las nuevas normas.[1283] Según las Comunidades Europeas, ese enfoque no tiene nada de anómalo, ya que es habitual en muchos sistemas jurídicos en que se plantean disposiciones de transición cuando un conjunto de normas se sustituye por otro.

7.1488 Por otra parte, las Comunidades Europeas sostienen que, en la medida en que haya habido demoras, algunas veces se debieron a razones que se encontraban en la esfera del solicitante. A juicio de las Comunidades Europeas, las demoras causadas por el solicitante estarían justificadas. Cuando las demoras fueron causadas por peticiones de información adicional, las Comunidades Europeas consideran que el Grupo Especial sólo puede examinar a la luz del párrafo 1 a) del Anexo C aquellas demoras que hayan sido causadas por peticiones referentes a cuestiones de riesgo comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.1489 Además, las Comunidades Europeas afirman que aunque pueda haber ocurrido alguna "demora indebida" en el pasado, cosa que las Comunidades Europeas niegan, no se está produciendo ninguna "demora indebida" en el marco de la nueva legislación comunitaria.

7.1490 El **Grupo Especial** observa que las alegaciones de los Estados Unidos y el Canadá correspondientes al artículo 8 tienen el carácter de alegaciones consecuentes. Los Estados Unidos y el Canadá alegan que las Comunidades Europeas no cumplieron las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y que, por consecuencia, también actuaron de manera incompatible con las disposiciones del artículo 8. Por lo tanto, el Grupo Especial comenzará su análisis con las alegaciones referentes al párrafo 1 a) del Anexo C.

a) Primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C

7.1491 El párrafo 1 del Anexo C establece obligaciones "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Hemos determinado antes que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 (en la medida en que procura impedir que los nuevos alimentos constituyan un peligro para el consumidor) son MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. También hemos determinado que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, establecen procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de una o más prescripciones sanitarias o fitosanitarias cuyo cumplimiento es una condición previa para la aprobación de la puesta de un producto en el mercado. Se desprende de estas constataciones anteriores que los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en la medida en que es una MSF), constituyen procedimientos "para verificar y asegurar el cumplimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C. En ese carácter están sujetas a las disposiciones del párrafo 1 del Anexo C, y en particular de la primera cláusula de su apartado a). Por lo tanto, con arreglo a las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C, las Comunidades Europeas estaban obligadas, durante el período pertinente (junio de 1999 a agosto de 2003), a "iniciar y ultimar" los procedimientos de aprobación establecidos

[1283] A juicio de las Comunidades Europeas, la cuestión de si tales peticiones podían o no formularse con arreglo a la legislación en vigor es una cuestión de derecho comunitario y, por consiguiente, compete a los tribunales de las Comunidades Europeas. Éstas afirmas que, para el Grupo Especial, la cuestión consiste en determinar si esas peticiones eran legítimas con arreglo a las normas del *Acuerdo MSF*.

en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en la medida en que es una MSF), "sin demoras indebidas".

7.1492 Entendemos que los Estados Unidos y el Canadá alegan que las Comunidades Europeas no iniciaron y ultimaron sus procedimientos de aprobación de los productos biotecnológicos sin demoras indebidas como consecuencia de la adopción y aplicación de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Por lo tanto, la medida que se impugna es la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, ya que los Estados Unidos y el Canadá alegan que la moratoria general fue la causa de demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes con arreglo a la legislación comunitaria pertinente relativa a la aprobación.

7.1493 Antes de evaluar los fundamentos de la alegación presentada por los Estados Unidos y el Canadá sobre la base de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, nos referiremos a diversas cuestiones de interpretación.

i) Interpretación

7.1494 La primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C obliga a los Miembros a asegurarse de que los procedimientos de aprobación "se inicien y ultimen sin demoras indebidas". Examinaremos en primer lugar el significado de la frase "se inicien y ultimen". El verbo "*undertake*" ("iniciar") aclara que los Miembros están obligados a comenzar, o poner en marcha, procedimientos de aprobación después de recibir una solicitud de aprobación.[1284] El verbo "*complete*" ("ultimar"), a su vez, indica que los procedimientos de aprobación no sólo deben iniciarse, sino que también debe finalizarse o concluirse.[1285] Por lo tanto, a nuestro juicio la frase "se inicien y ultimen" abarca todas las etapas de los procedimientos de aprobación y debe considerarse que significa que, una vez recibida la solicitud, los procedimientos de aprobación deben ponerse en marcha y llevarse a cabo desde el comienzo hasta el fin.

7.1495 El texto de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C hace evidente que no todas las demoras en iniciar o ultimar los procedimientos de aprobación causadas por un Miembro son contrarias a las disposiciones de esa norma. Únicamente lo son las demoras "indebidas".[1286] Con respecto al significado de la expresión "demoras indebidas", consideramos que entre las acepciones

[1284] Entre las definiciones que dan los diccionarios del verbo "*undertake*" ("iniciar") figuran "*take on (an obligaron, duty, task, etc.); commit oneself to perform; begin (an undertaking, enterprise, etc.)*" ("asumir (una obligación, deber, tarea, etc.); comprometerse a cumplir algo; comenzar (una tarea, empresa, etc.)"): *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen II, página 3476. Las versiones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en francés y en español confirman también esta interpretación. La versión en francés emplea el verbo "*engager*" y la versión en español, el verbo "iniciar". Observamos también que el párrafo 1 b) del mismo artículo obliga a los Miembros a asegurarse, entre otras cosas, de que, "cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa". Por lo tanto, queda claro que los procedimientos de aprobación se "inician" al recibirse la solicitud del interesado.

[1285] Entre las definiciones que dan los diccionarios del verbo "*complete*" ("ultimar") figuran "*bring to an end, finish, conclude*" ("llevar a término, finalizar, concluir"): *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen 1, página 460. Las versiones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en francés y en español también respaldan esta interpretación. En la versión en francés se emplea el verbo "*achever*"; en la versión en español, el verbo "ultimar".

[1286] En efecto, si tal hubiera sido el propósito, el texto de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C habría establecido que los procedimientos de aprobación deben iniciarse y ultimarse "sin ninguna demora".

del término "*delay*" ("demora") que han indicado los Estados Unidos hay una que se adapta naturalmente a las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C: "período de tiempo perdido por inactividad o por incapacidad de avanzar".[1287] En lo que respecta al término "*undue*" ("indebido"), entre las acepciones mencionadas por los Estados Unidos consideramos que hay dos de particular pertinencia en el contexto específico de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C: "[q]ue va más allá de lo aceptado ..." e "injustificable". Observamos que los Estados Unidos, el Canadá y las Comunidades Europeas han coincidido todos en señalar "injustificable" como significado pertinente de "indebido". También respalda este punto de vista la versión de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en francés, que se refiere a "*retard injustifié*". Por lo tanto, sobre la base del sentido corriente de la expresión "sin demoras indebidas", consideramos que la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C exige que los procedimientos de aprobación se inicien y ultimen sin ninguna pérdida de tiempo injustificable.

7.1496 Según los Estados Unidos, el Canadá y las Comunidades Europeas, tanto el motivo de una demora como su duración son consideraciones pertinentes para determinar si una demora es "indebida". Recordamos a este respecto que a nuestro juicio la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C exige que no haya pérdidas de tiempo injustificables. Por lo tanto, lo que cuenta es la existencia de una razón o justificación legítima de una demora y no la duración de la demora en sí misma. En consecuencia, si un Miembro causa una demora relativamente breve, pero injustificable, no consideramos que el solo hecho de su relativa brevedad impida que un grupo especial constate que la demora es "indebida".[1288] Del mismo modo, no consideramos que la demostración de que determinado procedimiento de aprobación se ha demorado, por ejemplo, durante dos años, baste siempre y necesariamente para determinar que ese procedimiento ha sido objeto de una demora "indebida". Sin perjuicio de ello, observamos que una demora dilatada para la que no se ha dado ninguna explicación adecuada puede permitir, en algunas circunstancias, la inferencia de que es "indebida".

7.1497 A nuestro juicio, la determinación acerca de si determinado procedimiento de aprobación se ha iniciado y/o ultimado "sin demoras indebidas" debe efectuarse caso por caso, teniendo en cuenta los hechos y circunstancias pertinentes. Consideramos, por lo tanto, que no sería posible ni útil pretender una definición de las razones que harían "indebida" una demora determinada, y las que no la harían tal. Sin embargo, cabe observar que los Miembros no son jurídicamente responsables de las demoras que no les son imputables. Por lo tanto, al determinar si un Miembro ha iniciado y ultimado los procedimientos de aprobación "sin demoras indebidas", no deben invocarse contra él las demoras que pueden atribuirse a actos u omisiones del solicitante.

7.1498 Además, resulta pertinente llamar la atención sobre el texto de introducción del párrafo 1 del Anexo C. Indica que los procedimientos de aprobación sirven "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Consideramos que si los procedimientos de aprobación sirven para verificar y asegurar el cumplimiento de las prescripciones sanitarias y fitosanitarias, entonces los Miembros que aplican esos procedimientos deben disponer, en principio, del tiempo razonablemente necesario para determinar, con adecuada seguridad, si se cumplen sus

[1287] Observamos que la "incapacidad de avanzar" puede ser de naturaleza objetiva o apreciarse subjetivamente.

[1288] De hecho, consideramos que, cuando una demora no tiene justificación, las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C no permiten que un Miembro avance deliberadamente a un ritmo retardado, aunque ello ocurra durante un lapso breve. Además, observamos que el efecto cumulativo de una serie de demoras breves pero injustificables puede ser igualmente perjudicial para los intereses del solicitante que el efecto de una sola demora prolongada.

prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes, al menos si esas prescripciones están en conformidad con el régimen de la OMC. Dicho en otros términos: vemos en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, esencialmente, una obligación de buena fe con arreglo a la cual los Miembros deben llevar adelante sus procedimientos de aprobación con la mayor rapidez posible teniendo en cuenta la necesidad de verificar y asegurar el cumplimiento de sus prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes. En consecuencia, las demoras que estén justificadas totalmente por la necesidad de verificar y asegurar el cumplimiento de prescripciones sanitarias o fitosanitarias de un Miembro que estén en conformidad con las normas de la OMC no deben considerarse, a nuestro juicio, "indebidas". Para ilustrarlo con un ejemplo: si surgen informaciones nuevas o adicionales en una etapa tardía del procedimiento de aprobación y cabe considerar apropiadamente que esas informaciones pueden tener repercusión en la determinación de un Miembro acerca de si una solicitud cumple sus prescripciones sanitarias o fitosanitarias pertinentes, puede justificarse que ese Miembro demore la ultimación del procedimiento y se tome el tiempo adicional necesario para evaluar la información.

7.1499 En cambio, en otro ejemplo diferente, si el tiempo que se toma un Miembro para ultimar un procedimiento de aprobación, o determinada etapa de él, excede de lo razonablemente necesario para verificar y asegurar el cumplimiento de sus prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes, por ejemplo porque el Miembro en cuestión no ha actuado con la rapidez que cabía esperar de él en esas circunstancias, la demora causada de ese modo sería, a nuestro juicio, "indebida". Esta interpretación del párrafo 1 a) del Anexo C está respaldada por el objeto y fin del *Acuerdo MSF*. El cuarto párrafo del preámbulo de ese Acuerdo establece que un objeto y fin del *Acuerdo MSF* es "que se establezca un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la ... observancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias para reducir al mínimo sus efectos negativos en el comercio". La primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C establece disciplinas acerca de la "observancia" de MSF (los procedimientos de aprobación). Si se interpretara la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en el sentido de que los Miembros no necesitan iniciar y ultimar sus procedimientos de aprobación lo antes posible según las circunstancias, creemos que no podría lograrse el objeto y fin de reducir al mínimo los efectos negativos que tienen en el comercio los procedimientos de aprobación.

7.1500 El Canadá aduce que una demora en iniciar y ultimar un procedimiento de aprobación tiene que considerarse "indebida" si ha sido causada por una medida que no se basa en testimonios científicos. Estaríamos de acuerdo en que las demoras causadas por medidas no basadas en testimonios científicos pueden considerarse "indebidas" en algunos casos.[1289] Pero no estamos de acuerdo en que en todos los casos deban considerarse tales. Una demora en iniciar y ultimar un procedimiento de aprobación puede haber sido causada por una interrupción temporal de servicios oficiales después de un desastre natural o una perturbación civil. Del mismo modo, si un Miembro se ve ante un aumento súbito e imprevisible del número de productos presentados para su aprobación, ello podría causar una breve demora en la tramitación de todas o algunas de las solicitudes pendientes, debido a la necesidad de ese Miembro de reasignar los recursos de que dispone, o de obtener otros, para tratar la nueva situación.[1290] En ambos ejemplos propuestos la demora habría sido causada por actos u omisiones gubernamentales que no tienen el respaldo de testimonios científicos. Sin embargo, a nuestro juicio cabe aducir como argumento convincente que la demora sería necesaria para que el

[1289] Así podría ocurrir, por ejemplo, si una demora ha sido causada por un pedido de información adicional que no tiene relación alguna con la cuestión de si el producto de que se trata cumple las prescripciones sanitarias y fitosanitarias respectivas.

[1290] Huelga decir que es responsabilidad de los Miembros asignar recursos suficientes a sus autoridades competentes a fin de que estén en condiciones de cumplir las obligaciones que han asumido en virtud del *Acuerdo sobre la OMC*.

Miembro pudiera verificar y asegurar el cumplimiento de prescripciones sanitarias o fitosanitarias pertinentes. Por lo tanto, consideramos que en ambos casos la demora en iniciar y ultimar los procedimientos de aprobación podría considerarse adecuadamente no "indebida" y, por consiguiente, no incompatible con la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.1501 Existe un aspecto más de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C que conviene tratar antes de examinar los fundamentos de las alegaciones que se nos plantean. La expresión "sin demoras indebidas" sigue a las palabras "se inicien y ultimen". Consideramos que la expresión "sin demoras indebidas" se refiere, no sólo al verbo "ultimen", que la precede inmediatamente, sino a los dos elementos de la expresión "se inicien y ultimen". En otras palabras, consideramos que la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C debe interpretarse en el sentido de que obliga a que los Miembros "inicien" los procedimientos de aprobación "sin demoras indebidas" y posteriormente los "ultimen" también "sin demoras indebidas". Si no fuera así, un Miembro podría eludir fácilmente la obligación de ultimar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas provocando esas demoras en el inicio de los procedimientos de aprobación.

7.1502 El criterio de que la frase "sin demoras indebidas" se refiere a ambos elementos de la expresión "se inicien y ultimen" supone que si un Miembro provoca una demora indebida en cualquier etapa del procedimiento de aprobación ello constituye una infracción de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. A nuestro juicio, habría una violación de ese párrafo aunque el Miembro respectivo ultimara una o más etapas previas del procedimiento de aprobación antes de lo que cabía esperar. Si los Miembros, contrariamente a nuestro punto de vista, pudiesen compensar demoras indebidas en ultimar determinada etapa procesal con un período de tiempo "ahorrado" en alguna etapa anterior del procedimiento, la consecuencia sería que en algunos casos los Miembros podrían demorar temporalmente la ultimación de un procedimiento de aprobación aunque no hubiese necesidad alguna de ello. Consideramos que tal interpretación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C no tendría respaldo en el objeto y fin del *Acuerdo MSF*. En particular, consideramos que la interpretación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en el sentido de que permite a un Miembro demorar temporalmente la ultimación de un procedimiento de aprobación aunque no hubiera necesidad de tal demora no sería compatible con el objeto y fin antes mencionado de reducir al mínimo los efectos negativos que tienen en el comercio los procedimientos de aprobación.

ii) Aplicación

7.1503 Pasaremos ahora al examen de las alegaciones de "demoras indebidas" presentadas por los Estados Unidos y el Canadá. Como ya hemos señalado, entendemos que los Estados Unidos y el Canadá alegan que, como consecuencia de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, las Comunidades Europeas no han iniciado y ultimado sus procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos sin demoras indebidas y que en virtud de ello han actuado de manera incompatible con las prescripciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Como también hemos señalado, los Estados Unidos y el Canadá impugnan la moratoria general porque la consideran una medida que ha provocado demoras indebidas en la tramitación de las solicitudes con arreglo a la legislación comunitaria pertinente. Recordamos que, a los efectos de la presente diferencia, la legislación comunitaria pertinente respecto de la aprobación consiste en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97.

7.1504 Consideramos que, para que puedan prosperar las alegaciones de los Estados Unidos y el Canadá, no es preciso que éstos acrediten que todos y cada uno de los procedimientos de aprobación que estaban pendientes en algún momento entre junio de 1999 y agosto de 2003 (el período respecto del cual hemos aceptado la afirmación de las partes reclamantes acerca de la aplicación por las CE de

una moratoria general *de facto* de las aprobaciones) fueron objeto de demoras indebidas como consecuencia de esa moratoria. A nuestro juicio, a los efectos de establecer que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, basta que los Estados Unidos y el Canadá acrediten que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones causó demoras indebidas por lo menos en un caso; es decir, que causó demoras indebidas en iniciar o ultimar por lo menos uno de los procedimientos de aprobación desarrollados respecto de los productos biotecnológicos en cuestión en esta diferencia.

7.1505 Comenzaremos nuestro análisis examinado si los Estados Unidos y el Canadá han acreditado que por lo menos uno de los procedimientos de aprobación desarrollados con arreglo a las Directivas 90/220 y/o 2001/18 fue objeto de demoras indebidas. En caso afirmativo habría quedado establecido que, como consecuencia de la aplicación de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, y pondríamos fin a nuestro análisis relativo a esa disposición. De lo contrario, pasaríamos a examinar, además, si los Estados Unidos y el Canadá han acreditado que por lo menos uno de los procedimientos de aprobación desarrollados con arreglo al Reglamento 258/97 fue objeto de demoras indebidas.[1291]

7.1506 Sin embargo, antes de pasar al examen de un procedimiento de aprobación concreto, conviene considerar si el fundamento dado por las Comunidades Europeas para aplicar una moratoria general de las aprobaciones definitivas puede dar justificación para alguna demora que pueda haberse producido en algún procedimiento de aprobación como consecuencia de la aplicación de la moratoria.

El fundamento de la moratoria general de las CE como justificación de demoras

7.1507 Recordemos en primer lugar que las Comunidades Europeas negaron categóricamente que hubieran aplicado una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

7.1508 Al determinar las razones de la aplicación de la moratoria general de las CE, nos parece ilustrativa la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999. Como ya hemos señalado, en esa Declaración se indica que los países del Grupo de los Cinco, a la espera de la adopción de nuevas normas comunitarias por las que se garantice el etiquetado y la rastreabilidad de los OMG y los productos derivados de los OMG, con arreglo a los principios de acción preventiva y de cautela, tomarán las medidas para suspender cualesquiera nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización en el mercado. Deducimos de esto que los países del Grupo de los Cinco consideraban que la legislación comunitaria en materia de aprobación que estaba en vigor en ese momento era inadecuada y que, en tales condiciones, la prudencia y la precaución justificaban la suspensión de nuevas aprobaciones definitivas.[1292] Con respecto a la Comisión, recordamos nuestro

[1291] Conviene recordar que, con independencia del número de procedimientos de aprobación que tengamos que examinar para llegar a una conclusión acerca de si la aplicación de la moratoria general de las aprobaciones por las CE dio lugar a infracción de lo dispuesto en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, son numerosos los que tenemos que tratar a la luz de esas disposiciones como parte de nuestra evaluación de las alegaciones de las partes reclamantes relativas a productos específicos. *Véase* la sección VII.E, *infra*.

[1292] Recordamos nuestro criterio de que la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999 estaba destinada a aplicarse también a las solicitudes referentes a productos biotecnológicos presentadas para su aprobación con arreglo al Reglamento 258/97.

criterio de que nada indica que la Comisión haya apoyado sin reservas la decisión de los países del Grupo de los Cinco de impedir la aprobación definitiva de las solicitudes hasta que se adoptaran nuevas normas comunitarias sobre etiquetado y trazabilidad, pero a pesar de ello colaboró efectivamente (*de facto*) con los países del Grupo de los Cinco al no utilizar cabalmente los procedimientos obligatorios pertinentes para ultimar el proceso de aprobación.

7.1509 Además, tomamos nota de la afirmación hecha por las Comunidades Europeas ante este Grupo Especial de que, durante el período de que se trata (junio de 1999 a agosto de 2003), los conocimientos científicos pertinentes estaban en desarrollo y en ebullición, y las Comunidades Europeas aplicaron en consecuencia un enfoque de prudencia y precaución o cautela a la determinación, evaluación y gestión de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de los productos biotecnológicos para cuya comercialización se había pedido aprobación.

7.1510 En vista de estos elementos, trataremos a continuación: i) el carácter inadecuado atribuido a la legislación comunitaria que estaba en vigor en la época respecto de la aprobación; y ii) si la evolución de los conocimientos científicos y la aplicación de un criterio de prudencia y precaución o cautela darían justificación a las demoras que pudieran haberse producido como consecuencia de la aplicación de la moratoria general de las aprobaciones definitivas por las CE.

> El carácter inadecuado que se atribuía a la legislación comunitaria sobre la aprobación que estaba en vigor entre junio de 1999 y agosto de 2003

7.1511 Nos referiremos en primer lugar al carácter inadecuado que se atribuía a la legislación comunitaria referente a la aprobación que estaba en vigor entre junio de 1999 y agosto de 2003. Como resulta con claridad de la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999, ese carácter inadecuado se refería a la falta de normas legislativas de nivel comunitario que garantizaran el etiquetado y trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG.[1293] La preocupación se refería, al parecer, a que la legislación comunitaria relativa a la aprobación no permitía a las Comunidades Europeas imponer, como condición para conceder la aprobación de la comercialización de OMG y productos derivados de OMG, prescripciones adecuadas sobre el etiquetado y la trazabilidad de esos productos.

7.1512 Por lo tanto, la cuestión que se plantea es si era o no justificable que las Comunidades Europeas no ultimaran sus procedimientos de aprobación hasta la fecha de adopción de la nueva legislación comunitaria que garantizara el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG.[1294] Al abordar esta cuestión observamos en primer lugar que, durante el período del que se trata (junio de 1999 a agosto de 2003) estaban en vigor en las Comunidades Europeas normas legislativas sobre la aprobación. Como han manifestado reiteradas veces las Comunidades Europeas, la aplicación de esas normas legislativas sobre la aprobación nunca fue suspendida por decisión formal de las CE, por ejemplo, por la Comisión o el Consejo y el Parlamento Europeo. Tampoco la concesión de aprobaciones definitivas fue nunca objeto de suspensión por decisión formal de las CE.

7.1513 Hemos indicado antes que, en principio, las Comunidades Europeas estaban facultadas, al llevar a cabo los procedimientos de aprobación referentes a los productos biotecnológicos en cuestión

[1293] Recordamos que tanto la Directiva 90/220 (y la posterior Directiva 2001/18) como el Reglamento 258/97 contenían disposiciones sobre etiquetado, y que la Directiva 2001/18 impuso a los Estados miembros una obligación de trazabilidad. Sin embargo, esas disposiciones se consideraron inadecuadas.

[1294] Recordamos que la nueva legislación comunitaria no se adoptó hasta septiembre de 2003.

en esta diferencia, para disponer del tiempo que necesitaran razonablemente para determinar con adecuada seguridad si se cumplían las prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes. Sin embargo, como las nuevas normas legislativas sobre el etiquetado y la trazabilidad no se adoptaron hasta septiembre de 2003, ninguna prescripción que contuvieran constituía una prescripción de las CE cuyo cumplimiento las Comunidades Europeas pudieran haber verificado durante el período de que se trata (junio de 1999 a agosto de 2003).[1295] Además, la falta de legislación comunitaria que garantizase el etiquetado y la trazabilidad no afectaba a las posibilidades de las Comunidades Europeas de *verificar* el cumplimiento de sus prescripciones sanitarias y fitosanitarias en vigor. Por último, aunque las Comunidades Europeas considerasen que tenían que imponerse nuevas prescripciones adicionales relativas al etiquetado y la trazabilidad como condición de las decisiones sobre la aprobación, para *asegurar* el cumplimiento de las prescripciones sanitarias y fitosanitarias en vigor (por ejemplo, la de evitar efectos desfavorables de largo plazo en el medio ambiente), no existen razones para creer que la necesidad de esas condiciones, y sus modalidades, no pudieran establecerse hasta septiembre de 2003.

7.1514 Por lo tanto, estimamos que las demoras en ultimar los procedimientos de aprobación que se hayan producido como consecuencia de la falta de normas legislativas de nivel comunitario que garantizaran el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG no habrían sido demoras justificadas por la necesidad de verificar y asegurar el cumplimiento de las prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes de las Comunidades Europeas.

7.1515 Si las Comunidades Europeas consideraban importante no otorgar aprobaciones definitivas sin imponer prescripciones adicionales del tipo que se estableció en las nuevas normas legislativas comunitarias para garantizar el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG, contaban con la posibilidad de tratar de obtener de los solicitantes, ya fuera compromisos voluntarios o una petición de que se suspendiera el procedimiento de aprobación pertinente hasta que se adoptase la nueva legislación comunitaria.[1296] O bien, podrían haber impuesto esas prescripciones como condición de las decisiones sobre la aprobación, siempre que ello hubiera sido compatible con las normas de la OMC. Tenemos presente la posibilidad de que la legislación comunitaria en vigor sobre la aprobación no diera un fundamento jurídico claro o suficiente para imponer tales prescripciones nuevas y adicionales sobre el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG y que la imposición de esas prescripciones pudiera exponer a las Comunidades Europeas al riesgo de impugnación jurídica en el plano interno. Pero las Comunidades Europeas han manifestado reiteradas veces a este Grupo Especial que no debía aplicar el derecho comunitario, y que la cuestión de la compatibilidad de determinados actos u omisiones de las CE con el derecho comunitario correspondía a los tribunales comunitarios, y no a este Grupo Especial. Estamos de acuerdo y consideramos que, siguiendo la misma lógica, no debemos hacer que nuestra determinación acerca del cumplimiento por las CE de las prescripciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C gire en torno a la cuestión de si el derecho comunitario permitía o no a las Comunidades Europeas imponer las nuevas prescripciones adicionales sobre etiquetado y trazabilidad antes de la entrada en vigor de la nueva norma legislativa. Las limitaciones impuestas por el derecho

[1295] Observamos que el párrafo 1 h) del Anexo C del *Acuerdo MSF* hace referencia a la reglamentación sanitaria o fitosanitaria "aplicable" cuyo cumplimiento se ha de lograr. Observamos, además, que las Comunidades Europeas no alegaron haber impuesto efectivamente las prescripciones que después se incluyeron en la nueva legislación comunitaria. Lo que dijeron las Comunidades Europeas es que trataron de obtener compromisos voluntarios de los solicitantes que garantizaran el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG.

[1296] El expediente indica que las Comunidades Europeas procedieron de este modo en diversos procedimientos de aprobación.

comunitario no darían justificación para demoras en la ultimación de los procedimientos de aprobación que se hubieran producido por ese motivo.

7.1516 Hay otras dos consideraciones que abonan nuestro punto de vista de que la falta de normas legales que garantizasen el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG no habría dado por sí sola una justificación para las demoras ocurridas por esa razón en la ultimación de los procedimientos de aprobación. En primer lugar, el establecimiento de nuevas normas legales es, por su naturaleza, un proceso que lleva tiempo, y no es infrecuente que para completarlo haga falta un año o más.[1297] Las propias Comunidades Europeas han manifestado que completar y actualizar sus normas legales "llevó inevitablemente bastante tiempo ... en vista del importante debate social y político sobre las cuestiones vinculadas con los OMG y la producción de alimentos modificados genéticamente".[1298] También tomamos nota de la afirmación de las CE de que las normas legales referentes a los OMG y los productos derivados de OMG tienen que seguir el ritmo de "la permanente evolución del debate científico y reglamentario"[1299] sobre esos productos, lo que sugiere que cabe esperar que las normas legales respectivas tengan que ser objeto de ajustes y modificaciones en forma periódica. La evolución de las normas legislativas comunitarias en la materia parecería respaldar esta afirmación. En tales condiciones, nos inspira preocupación el hecho de que, si un Miembro pudiera suspender, y por consiguiente demorar, el otorgamiento de las aprobaciones definitivas, esencialmente todas las veces que completase y actualizase sus normas legales referentes a la aprobación, podrían existir períodos de tiempo frecuentes y dilatados durante los cuales estarían suspendidas las decisiones sobre la aprobación de carácter definitivo. Entre paréntesis, teniendo en cuenta el tiempo que requiere la revisión de las normas legales, en algunos casos podría ocurrir que se estableciera la necesidad de nuevas revisiones y actualizaciones ya antes de que se hubiera recorrido todo el proceso legislativo de la revisión anterior.

7.1517 La otra consideración que corresponde señalar se relaciona con la utilización de demoras procesales como instrumento para administrar o controlar riesgos. Será útil recurrir a un ejemplo para ilustrarlo. Si las Comunidades Europeas demorasen la ultimación de determinado procedimiento de aprobación porque las normas legales en vigor les impidiesen imponer un requisito de trazabilidad de un OMG que facilitaría el retiro del producto en caso de efectos desfavorables imprevistos para la salud humana o el medio ambiente, las Comunidades Europeas estarían efectivamente utilizando la demora procesal en lugar de una medida sustantiva de gestión del riesgo (el requisito de trazabilidad) que no podría imponerse con arreglo a la legislación en vigor. Sin embargo, a nuestro juicio ese objetivo de gestión del riesgo no justificaría una demora en ultimar el procedimiento de probación, por lo que sería incompatible con la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Si pudiera recurrirse a las demoras procesales, directa o indirectamente, como instrumento para la gestión o el control de los riesgos, los Miembros podrían eludir las obligaciones que deben observarse respecto de las MSF sustantivas, como la prescripción del párrafo 1 del artículo 5 de que las MSF estén basadas en una evaluación del riesgo. Es evidente que no podemos interpretar la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en una forma que anularía o menoscabaría la utilidad o el propósito de otras disposiciones del *Acuerdo MSF*. En realidad, la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, según la apreciamos, tiene entre sus propósitos fundamentales precisamente el de impedir una situación que permitiría a los Miembros eludir las disciplinas sustantivas que imponen los artículos 2 y 5 del

[1297] Señalamos que es preciso elaborar las propuestas de nuevas normas legales, el órgano legislativo debe aprobarlas y, en algunos países, puede hacer falta también una votación popular para que las leyes queden definitivamente adoptadas.

[1298] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 195.

[1299] *Ibid.*

Acuerdo MSF respecto de las decisiones sustantivas en materia de MSF por la vía de no llegar a decisiones sustantivas definitivas sobre las solicitudes de aprobación de la comercialización.

7.1518 A la luz de lo anterior, llegamos a la conclusión de que la falta de normas legales comunitarias que garantizasen el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG no habría dado justificación para demoras ocurridas por ese motivo entre junio de 1999 y agosto de 2003 en la ultimación de los procedimientos de aprobación.

> La evolución de los conocimientos científicos y la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela

7.1519 Pasaremos a considerar ahora si la evolución de los conocimientos científicos y la consiguiente aplicación por las Comunidades Europeas de un enfoque de prudencia y precaución o cautela justificarían demoras que pudieran haber ocurrido debido a la suspensión general de las aprobaciones definitivas por las Comunidades Europeas entre junio de 1999 y agosto de 2003.

7.1520 Según las Comunidades Europeas, los OMG se caracterizan por la complejidad y la incertidumbre científicas. Las Comunidades Europeas sostienen que en los últimos años la comprensión y los conocimientos científicos acerca de los riesgos potenciales de los OMG y los productos derivados de OMG han evolucionado pero siguen siendo incompletos. Las Comunidades Europeas señalan que sigue desconociéndose la respuesta de muchas interrogantes y que la experiencia respecto de los OMG es limitada desde el punto de vista del tiempo y la calidad. Las Comunidades Europeas señalan a ese respecto que hasta ahora sólo se han llevado a cabo muy pocos estudios sistemáticos sobre los efectos indirectos y de largo plazo del cultivo de OMG en gran escala.

7.1521 Las Comunidades Europeas observan que, en vista de que los conocimientos científicos todavía se encuentran en pleno estado de ebullición, han optado por aplicar un enfoque de prudencia y precaución o cautela al determinar, evaluar y gestionar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente resultantes de los OMG y los productos derivados de OMG para cuya comercialización se ha solicitado aprobación.

7.1522 Como primera cuestión observamos que, a nuestro juicio, la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C no excluye la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela al determinar, evaluar y gestionar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente resultantes de los OMG y los productos derivados de OMG. Como ya hemos dicho, consideramos que esa disposición permite a los Miembros disponer del tiempo razonablemente necesario para determinar con adecuada seguridad si se cumplen sus prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes. De conformidad con esto, consideramos que un Miembro que considere apropiado seguir un enfoque de prudencia y precaución o cautela al evaluar y aprobar solicitudes referentes a OMG y productos derivados de OMG podría tener justificación, por ejemplo, para pedir más informaciones o aclaraciones a un solicitante en casos en que otro Miembro considerase que las informaciones disponibles bastan para llevar a cabo su evaluación y llegar a una decisión acerca de la solicitud.[1300] La cuestión de si determinada petición corresponde a una cautela y prudencia auténticas o representa un pretexto para demorar la ultimación de un procedimiento de aprobación tendría que determinarse a la luz de todos los hechos y circunstancias pertinentes.

[1300] Recordamos que, con arreglo al párrafo 1 c) del Anexo C del *Acuerdo MSF*, sólo debe exigirse la información necesaria a efectos de los procedimientos de aprobación apropiados.

7.1523 Las observaciones anteriores ponen de manifiesto que no advertimos ninguna tensión intrínseca entre la obligación establecida en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, de ultimar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas, y la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela al evaluar y aprobar OMG o productos derivados de OMG. No obstante, es evidente que la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela está sujeta, y debe estarlo, a límites razonables, para que el enfoque de precaución o cautela no desvirtúe la disciplina impuesta por la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. En efecto, si un Miembro pudiera aplazar indefinidamente las decisiones sustantivas fundándose en que le parece necesario actuar con cautela y prudencia en la evaluación de las solicitudes, la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C quedaría privada de todo sentido o efecto. Al aplicar las disposiciones de esa norma, por lo tanto, es importante tener en cuenta siempre que la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C supone, como obligación básica, el deber de llegar a una decisión acerca de las solicitudes.

7.1524 Las Comunidades Europeas alegan que en el caso de las solicitudes referentes a OMG y productos derivados de OMG es difícil llegar a una decisión en vista de la evolución de los conocimientos científicos y de que todavía es limitado el conjunto de las informaciones y los datos científicos disponibles. Aunque aceptáramos esta afirmación como una descripción exacta de la situación existente entre junio de 1999 y agosto de 2003, consideramos que a la luz de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C tal situación, en sí misma y por sí sola, no justificaría demoras en ultimar los procedimientos de aprobación.

7.1525 Observamos a este respecto que si los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo conforme a la definición del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y a lo que exige el párrafo 1 de su artículo 5, el párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros adoptar provisionalmente una MSF sobre la base de la información pertinente de que dispongan.[1301] Por el contrario, cuando los testimonios científicos pertinentes son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, el Miembro debe basar su MSF en una evaluación del riesgo. Desde luego, el solo hecho de que los testimonios científicos pertinentes sean suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo no significa que el resultado y la conclusión de la evaluación del riesgo estén libres de incertidumbres (por ejemplo, las relacionadas con determinados supuestos adoptados en la evaluación del riesgo). En efecto, consideramos que un Miembro puede tomar en consideración legítimamente esas incertidumbres al determinar la MSF que ha de adoptar, si adopta alguna.[1302] En vista de esas incertidumbres, una misma evaluación del riesgo puede perfectamente dar respaldo a todo un conjunto de posibles medidas. Dentro de ese conjunto, cada Miembro puede escoger libremente la que dé mejor protección para la salud humana y/o el medio ambiente teniendo en cuenta su nivel adecuado de protección, siempre que la medida escogida tenga respaldo razonable en la evaluación del riesgo y no sea incompatible con otras disposiciones aplicables del *Acuerdo MSF*, como el párrafo 6 del artículo 5.

7.1526 Resulta con claridad del párrafo precedente que la evolución de los conocimientos científicos, la complejidad y la incertidumbre científicas y el carácter limitado de las informaciones y datos científicos disponibles no dan fundamento, en sí mismos y por sí solos, para demorar las decisiones sustantivas sobre la aprobación, y el *Acuerdo MSF* no prevé que los Miembros, en esas situaciones, aplacen la adopción de las decisiones sustantivas en materia sanitaria o fitosanitaria. En efecto, el

[1301] *Véase* un análisis y una explicación más pormenorizados de las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5 en la sección VII.F, *infra*.

[1302] *Véase* un análisis y una explicación más pormenorizados de las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5 en la sección VII.F, *infra*.

Acuerdo MSF prevé que los Miembros adopten decisiones sustantivas en materia sanitaria o fitosanitaria aun en casos en que los testimonios científicos pertinentes no permiten llevar a cabo una evaluación del riesgo. Factores tales como la evolución de los conocimientos científicos y el carácter limitado de los testimonios científicos disponibles afectan ciertamente a la seguridad que pueden tener los Miembros respecto de los resultados de sus evaluaciones. Pero no afectan intrínsecamente a la posibilidad de los Miembros de llegar a decisiones sustantivas acerca de una solicitud, sobre todo porque pueden tener en cuenta esos factores al llegar a sus decisiones sustantivas.

7.1527 Es perfectamente posible que, en la situación descrita por las Comunidades Europeas, en que los conocimientos científicos están en evolución y son limitados los testimonios científicos disponibles, el aplazamiento de las decisiones sustantivas permita que se adopten mejores decisiones más adelante, siempre que se realicen los análisis y las investigaciones adecuados. Pero no consideramos que la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C pueda ni deba interpretarse en el sentido de que autoriza a los Miembros a disponer una especie de alto mientras realizan, ellos u otras entidades, investigaciones destinadas a obtener más información y datos científicos. Como ya hemos dicho, la obligación básica que supone la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C consiste en que los Miembros lleguen a una decisión sustantiva. Este punto de vista concuerda plenamente y se ajusta a las disposiciones ya citadas de los párrafos 1 y 7 del artículo 5.[1303] Es importante señalar a este respecto que el *Acuerdo MSF* no dispone en ninguna parte que las decisiones sustantivas sobre las solicitudes deban dar una respuesta categóricamente positiva o negativa a los solicitantes. Los Miembros, en principio, pueden otorgar aprobaciones sujetas a plazo o a otras condiciones apropiadas. También pueden, en principio, decidir el rechazo de la solicitud con sujeción a la posibilidad de revisar esa decisión en caso de que cambien las circunstancias pertinentes. Entre las circunstancias pertinentes puede figurar el estado de los conocimientos científicos. Por lo tanto, no hay razón alguna para considerar que nuestra interpretación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C perjudique las posibilidades de los Miembros de adoptar medidas diferenciadas y proporcionadas para proteger la salud humana y/o el medio ambiente contra los riesgos potenciales de los OMG o los productos derivados de OMG.

7.1528 Las Comunidades Europeas alegan que no llegaron tan lejos como algunos otros Estados (o partes de Estados) que efectivamente adoptaron prohibiciones totales del comercio y el cultivo de OMG y productos derivados de OMG. Admitimos que en determinadas circunstancias cabe concebir que un solicitante podría preferir que las Comunidades Europeas, en lugar de adoptar una decisión definitiva rápida pero negativa sobre la aprobación, demoraran la adopción de una decisión definitiva al respecto y realizaran nuevos análisis, etc., que podrían llevar a una decisión positiva sobre la aprobación. Sin embargo, a nuestro juicio esto no justifica demoras que pudieran haberse producido como consecuencia de la decisión de las Comunidades Europeas de suspender unilateralmente todas las decisiones de carácter definitivo sobre la aprobación. Si un Miembro considera que una demora en ultimar el procedimiento de aprobación puede permitir una decisión positiva, puede comunicar esa evaluación al solicitante, que entonces puede optar por aceptar una demora pidiendo la suspensión del procedimiento de aprobación.

7.1529 En vista de las consideraciones precedentes, no consideramos que el solo hecho de que los conocimientos científicos estuvieran en evolución durante el período pertinente (junio de 1999 a agosto de 2003) y la adopción consiguiente por las Comunidades Europeas de un enfoque de

[1303] En efecto, si un Miembro pudiera postergar una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo fundándose en la insuficiencia de los testimonios científicos disponibles, podría eludir las disciplinas que impone el párrafo 7 del artículo 5, incluido el requisito de tratar de obtener información adicional y efectuar una revisión de la medida provisional en un plazo razonable.

prudencia y precaución o cautela justificara la demora en ultimar los procedimientos de aprobación mediante la imposición por las CE de una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Conclusión

7.1530 Hemos llegado a la conclusión de que: i) el carácter inadecuado que se atribuía a la legislación comunitaria en vigor sobre las aprobaciones y ii) la evolución de los conocimientos científicos y la aplicación de un enfoque de prudencia y precaución o cautela no justificarían demoras producidas como consecuencia de la aplicación por las CE de la moratoria general de las aprobaciones definitivas.

7.1531 Esta conclusión, sin embargo, no supone que la moratoria general de las aprobaciones definitivas aplicada por las CE haya provocado demoras indebidas en el inicio o la ultimación de determinados procedimientos de aprobación. Por lo tanto, nuestra conclusión anterior no nos dispensa de examinar seguidamente si la moratoria general de las CE dio lugar a demoras indebidas en iniciar o ultimar por lo menos uno de los procedimientos de aprobación desarrollados con arreglo a las Directivas 90/220 y/o 2001/18.

7.1532 Antes de iniciar esa labor deseamos señalar que nuestra conclusión precedente no debe interpretarse en el sentido de que en ninguna circunstancia sería justificable, a la luz de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, una demora en ultimar los procedimientos de aprobación mediante la imposición de una moratoria general de las aprobaciones definitivas de productos biotecnológicos. Consideramos que puede concebirse la existencia de circunstancias en que tal cosa sería justificable. Por ejemplo, si surgieran nuevos testimonios científicos que contradijeran todos los testimonios científicos disponibles y que fueran de directa pertinencia respecto de todos los productos biotecnológicos sujetos a una prescripción de aprobación previa a la comercialización, creemos que, según las circunstancias, podría ser justificable suspender todas las aprobaciones definitivas hasta contar con una evaluación apropiada de los nuevos testimonios. La demora resultante en ultimar los procedimientos de aprobación podría, entonces, considerarse no "indebida".

Procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3

7.1533 Pasaremos a examinar ahora si los Estados Unidos y el Canadá han acreditado que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones dio lugar a demoras indebidas en iniciar o ultimar un procedimiento de aprobación concreto desarrollado con arreglo a las Directivas 90/220 y/o 2001/18. Los Estados Unidos y el Canadá no se han pronunciado sobre cuál de los numerosos procedimientos de aprobación pertinentes, desarrollados con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18, deberíamos examinar en primer lugar. Por razones de eficiencia hemos decidido comenzar nuestro examen con el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3, ya que tanto los Estados Unidos como el Canadá han presentado una alegación referente a ese producto específico según la cual la ultimación de ese procedimiento de aprobación concreto se demoró indebidamente, en forma contraria a las prescripciones de las primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Analizaremos esas alegaciones referentes al producto específico en la sección VII.E, *infra*, cuando tratemos las diversas medidas relativas a productos específicos que impugnan las partes reclamantes.

Relación entre el procedimiento de aprobación desarrollado con arreglo a la Directiva 90/220 y el desarrollado con arreglo a la Directiva 2001/18

7.1534 Antes de examinar si el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 fue objeto de demoras indebidas como consecuencia de la moratoria general *de facto*, debemos referirnos al hecho de que, al igual que muchos otros procedimientos de aprobación, el referente a la colza MS8/RF3 se inició en vigencia de la Directiva 90/220 pero no se ultimó antes de la fecha de derogación de esa Directiva (17 de octubre de 2002). Recordamos que las solicitudes pendientes en la fecha de derogación de la Directiva 90/220 (17 de octubre de 2002) quedaban sujetas a la Directiva 2001/18 y, por lo tanto, el solicitante tenía que "complementarlas" a la luz de las disposiciones de esta última. Si el solicitante lo hacía antes de un plazo determinado (17 de enero de 2003), los procedimientos de aprobación debían iniciarse de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18.[1304] En el caso de la colza MS8/RF3, los procedimientos de aprobación se iniciaron con arreglo a la Directiva 2001/18 una vez que el solicitante hubo complementado su solicitud.[1305]

7.1535 Se plantea la cuestión de si los procedimientos de aprobación iniciados con arreglo a la Directiva 2001/18 respecto de solicitudes que habían sido evaluadas previamente con arreglo a la Directiva 90/220 deben considerarse nuevos procedimientos de aprobación o la continuación de los que no se ultimaron con arreglo a la segunda. Al considerar esta cuestión nos parece ilustrativo que las solicitudes que estaban pendientes en la fecha de derogación de la Directiva 90/220 tuvieran que "complementarse" en conformidad con la Directiva 2001/18. Según las Comunidades Europeas, esto significa que los solicitantes debían facilitar la información adicional que requería la Directiva 2001/18. No era preciso que volvieran a presentar íntegramente su solicitud. Esta afirmación está en conformidad con el sentido corriente del término "complementar". Las Comunidades Europeas han dicho al Grupo Especial, además, que en principio sólo hacía falta una nueva evaluación con arreglo a la Directiva 2001/18 respecto de la información adicional presentada conforme a ella. Sobre la base de estos elementos, consideramos que los procedimientos iniciados con arreglo a la Directiva 2001/18 respecto de solicitudes ya evaluadas anteriormente con arreglo a la Directiva 90/220 constituían una continuación de los procedimientos de aprobación desarrollados anteriormente con arreglo a esta última.

7.1536 La determinación fáctica de que los procedimientos de aprobación no ultimados con arreglo a la Directiva 90/220 continuaban con arreglo a la Directiva 2001/18 si el solicitante complementaba su solicitud nos lleva a considerar que, a los efectos de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, un procedimiento de aprobación comenzado con arreglo a la Directiva 90/220 y continuado con arreglo a al Directiva 2001/18 constituye un único procedimiento de aprobación. Se desprende de ello que, a los fines de nuestro análisis referente a la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, no es preciso distinguir entre las demoras indebidas que puedan haberse producido en la tramitación de una solicitud con arreglo a la Directiva 90/220 y las que puedan haberse producido cuando el procedimiento continuó con arreglo a la Directiva 2001/18. En un caso como en el otro, el procedimiento de aprobación pertinente habría sido objeto de demoras indebidas. Por consiguiente, consideramos que en el caso del procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3, puede establecerse un incumplimiento de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del

[1304] Artículo 35 de la Directiva 2001/18. Ninguna de las partes reclamantes ha puesto en tela de juicio la compatibilidad del artículo 35 con las normas de la OMC.

[1305] Debe señalarse, sin embargo, que en el caso de la MS8/RF3 el solicitante había actualizado voluntariamente la solicitud que había presentado en el marco de la Directiva 90/220 para cumplir las prescripciones establecidas en la Directiva 2001/18 ya antes de la entrada en vigor de esta última.

Anexo C sobre la base de los efectos de la moratoria general en ese procedimiento de aprobación cuando se desarrolló con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/220. Del mismo modo, también puede establecerse un incumplimiento de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C sobre la base de los efectos de la moratoria general en el proceso de aprobación referente a la colza MS8/RF3 cuando se desarrolló con arreglo a las disposiciones de la Directiva 2001/18.

La adopción de la Directiva 2001/18 como justificación de la demora

7.1537 Un problema más, relativo a la revisión de la Directiva 90/220, que nos es preciso examinar brevemente es si la adopción de la Directiva 2001/18, en marzo de 2001, pudo justificar la demora en ultimar los procedimientos de aprobación desarrollados con arreglo a la primera para que en octubre de 2002 quedaran sujetos a las nuevas disposiciones de la segunda.

7.1538 Observamos que esta cuestión es análoga a la que ya hemos examinado antes, acerca de la falta de legislación comunitaria que garantizase el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG, por lo cual sólo formularemos unas pocas observaciones adicionales.

7.1539 Hemos indicado antes que, en principio, las Comunidades Europeas estaban facultadas, al llevar a cabo los procedimientos de aprobación referentes a los productos biotecnológicos en cuestión en esta diferencia, para disponer del tiempo razonablemente necesario a fin de determinar con un grado adecuado de seguridad si se cumplían sus prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes. Sin embargo, habida cuenta de que la Directiva 2001/18 no entró en vigor hasta octubre de 2002, ninguna prescripción establecida en ella constituía, a nuestro juicio, una prescripción de las CE cuyo cumplimiento las Comunidades Europeas necesitasen verificar y asegurar en marzo de 2001 para ultimar procedimientos de aprobación pendientes con arreglo a la Directiva 90/220, que era la que estaba en vigor en la época.[1306] Observamos, además, que las Comunidades Europeas no alegaron haber impuesto efectivamente las prescripciones de la Directiva 2001/18 en el momento de su adopción, en marzo de 2001.[1307] Lo que dijeron las Comunidades Europeas es que procuraron obtener compromisos voluntarios de los solicitantes.

7.1540 Por lo tanto, consideramos que la adopción de la Directiva 2001/18, en marzo de 2001, no podía justificar una demora en ultimar los procedimientos de aprobación desarrollados con arreglo a la Directiva 90/220 para que en octubre de 2002 quedaran sujetos a las nuevas disposiciones de la Directiva 2001/18, ya que tal demora no habría sido necesaria para verificar y asegurar el cumplimiento de las prescripciones sanitarias y fitosanitarias pertinentes de las Comunidades Europeas. Sin embargo, consideramos que en los casos en que los procedimientos de aprobación no

[1306] Observamos que el párrafo 1 h) del Anexo C del *Acuerdo MSF* se refiere a la reglamentación sanitaria o fitosanitaria "aplicable" cuyo cumplimiento se ha de asegurar. Observamos, además, que las Comunidades Europeas no alegaron haber impuesto efectivamente las prescripciones que después se incluyeron en la nueva legislación comunitaria. Lo que dijeron las Comunidades Europeas es que procuraron obtener compromisos voluntarios de los solicitantes, que asegurasen el etiquetado y la trazabilidad de los OMG y los productos derivados de OMG. Por último, observamos que si las Comunidades Europeas efectivamente impusieron esas prescripciones, entonces su cumplimiento debió haber dado lugar a que se ultimaran los procedimientos de aprobación correspondientes. Sin embargo, el expediente no indica que ocurriera tal cosa.

[1307] Observamos que si las Comunidades Europeas hubieran impuesto efectivamente esas prescripciones, entonces su cumplimiento debería haber dado lugar a que se ultimaran los procedimientos de aprobación correspondientes. Sin embargo, el expediente no indica que ocurriera tal cosa, a pesar de que hubo solicitantes que cumplieron voluntariamente las prescripciones establecidas en la Directiva 2001/18.

pudieron ultimarse mientras estuvo en vigor la Directiva 90/220, las demoras en ultimar esos procedimientos pueden haber sido justificables.

Examen del procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3

7.1541 Teniendo presentes las observaciones anteriores, examinaremos ahora si el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 fue objeto de demoras indebidas y, en caso afirmativo, si ello fue consecuencia de la aplicación de la moratoria general *de facto*, como alegan los Estados Unidos y el Canadá.

7.1542 Los **Estados Unidos** alegaron al comienzo que el avance de la solicitud referente a la colza MS8/RF3 se paralizó cuando la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación conforme a lo que exigía el proceso de aprobación. Más tarde, los Estados Unidos alegaron que el Comité de reglamentación no procedió a votar, en dos oportunidades, sobre un proyecto de medida; y que después de la segunda tentativa la Comisión nunca volvió a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Los Estados Unidos afirman que la demora resultante fue indebida.

7.1543 Los Estados Unidos afirman, además, que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria todos los procedimientos de aprobación regidos por la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años. En cambio, la solicitud referente a la colza MS8/RF3 había estado pendiente durante casi siete años en la fecha en que se estableció este Grupo Especial. Los Estados Unidos sostienen que, aunque el tiempo transcurrido no resulta concluyente por sí solo, a la luz del reconocimiento por funcionarios de las CE de la existencia de una moratoria de las aprobaciones esa demora en ultimar el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 es indebida.

7.1544 El **Canadá** afirma que el solicitante propuso y revisó permanentemente sus medidas de gestión del riesgo respondiendo a preocupaciones expresadas por Estados miembros, el Comité científico de las plantas y la Comisión. A pesar de esos esfuerzos del solicitante, la tramitación de la solicitud fue demorada, lo que el Canadá considera que demuestra que las Comunidades Europeas tenían y tienen el propósito de bloquear la aprobación de este producto para su cultivo y tienen el propósito de imponer condiciones tan onerosas e innecesarias que resulte antieconómica la importación del producto para la elaboración.

7.1545 El Canadá aduce que, después de que la solicitud pasó a nivel comunitario, los Estados miembros dedicaron unos 12 meses a presentar sus objeciones a la solicitud, y después de que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen positivo sobre ella las Comunidades Europeas dedicaron otros 12 meses a tratar las recomendaciones que figuraban en ese dictamen, incluido un plan de vigilancia. La solicitud fue discutida en el Comité de reglamentación durante el verano de 1999, pero no se tomó votación. El Canadá señala que en agosto de 1999 el solicitante propuso aceptar voluntariamente el cumplimiento de los requisitos de la Posición común del Consejo de junio de 1999. Sobre la base de esos compromisos, la Comisión invitó al solicitante en octubre de 1999 a presentar su propuesta al Comité de reglamentación. Pero el Comité de reglamentación, aunque volvió a examinar la propuesta, no celebró votación. Posteriormente, el solicitante hizo nuevas propuestas en nuevos esfuerzos por atender las preocupaciones expresadas por Estados miembros. Sin embargo, aunque el asunto volvió a pasar una vez más al Comité de reglamentación en marzo de 2000, éste no procedió a celebrar votación.

7.1546 El Canadá también alega que cualquier demora en ultimar el procedimiento de aprobación después de que el Comité de reglamentación no adoptó el proyecto de medida encaminado a aprobar la colza MS8/RF3 en marzo de 2000 debe considerarse "indebida". El Canadá señala a ese respecto

los esfuerzos realizados por el solicitante para responder a las nuevas peticiones de la autoridad competente principal. Observa el Canadá que, aunque en mayo de 2002 la autoridad competente principal aceptó finalmente el plan de vigilancia posventa y las directrices agrícolas propuestos por el solicitante, las Comunidades Europeas no dieron información alguna para explicar la demora transcurrida entre mayo de 2002 y comienzos de enero de 2003, cuando el solicitante presentó un nuevo expediente actualizado con arreglo al artículo 35 de la Directiva 2001/18.

7.1547 Por último, el Canadá observa que, más de ocho años después de la presentación inicial de la solicitud para su aprobación por la autoridad competente principal en 1996, y más de seis años después de que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen positivo en mayo de 1998, la colza MS8/RF3 sigue sin contar con aprobación, ni para su importación y elaboración ni para su cultivo, a pesar de que existen medidas de gestión del riesgo razonablemente disponibles. El Canadá afirma que la extraordinaria duración del tiempo transcurrido para la tramitación de esta solicitud constituye una "demora indebida" con arreglo a cualquier criterio razonable.

7.1548 Las **Comunidades Europeas** alegan que los Estados Unidos se equivocan al afirmar que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión puso en marcha un procedimiento de votación en el Comité de reglamentación en junio de 1999, y el Comité de reglamentación se reunió dos veces para tratar el asunto. Según las Comunidades Europeas, el Comité de reglamentación no procedió a votar el 9 de marzo de 2000 porque Italia planteó cuestiones científicas referentes a los efectos del producto en cuestión en los ciclos biogeoquímicos y en las cadenas alimentarias, y sobre la probabilidad de propagación. Las Comunidades Europeas también afirman que el solicitante modificó el alcance de su solicitud en mayo de 2001, después de lo cual la solicitud avanzó con la presentación de información adicional por el solicitante.

7.1549 El **Canadá** observa que las cuestiones planteadas por Italia ya habían sido tratadas en el expediente de la solicitud y por el Comité científico de las plantas. Además, las tentativas de suscitar preocupaciones acerca de los efectos del empleo de herbicidas en la biodiversidad de las tierras de cultivo vinculaban indebidamente problemas relacionados con el empleo de herbicidas a la aprobación de una variedad de semilla. El Canadá señala: 1) que respecto de todas las demás variedades de semillas, la legislación referente a la aprobación de semillas es independiente de las normas sobre la aprobación de plaguicidas; 2) que el empleo de herbicidas es uno de los numerosos factores que tienen repercusión en la biodiversidad de las tierras de cultivo; y 3) que el empleo del glufosinato de amonio para uso general, así como para uso específico en variedades modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas, ha sido autorizado, en realidad, por Estados miembros de las CE. El Canadá también replica que las Comunidades Europeas omiten señalar que la presentación de nuevas informaciones por el solicitante era necesaria porque los requisitos en materia de información eran imprecisos o sufrían cambios.

7.1550 El **Grupo Especial** comenzará su análisis tratando los argumentos de los Estados Unidos y el Canadá respecto de que la Comisión no volvió a convocar al Comité de reglamentación para una nueva reunión.

7.1551 Recordamos a este respecto que el Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para examinar un proyecto de medida presentado por la Comisión. No se tomó votación a su respecto en ninguna de las dos reuniones, y el Comité no volvió a reunirse para tratar nuevamente de proceder a votación sobre la solicitud.

7.1552 El expediente no indica las razones por las que el Comité de reglamentación no pasó a votar sobre la colza MS8/RF3 en la reunión de marzo de 2000.[1308] Una de las razones puede haber sido un pedido de información formulado por la autoridad competente de Italia. Italia transmitió su solicitud el 14 de marzo de 2000 a la autoridad competente principal, y ésta la comunicó a continuación al solicitante.[1309] En noviembre de 2000 el solicitante presentó a la autoridad competente principal las respuestas a las preguntas formuladas por Italia, indicando que todas las cuestiones planteadas ya habían sido tratadas por el Comité científico de las plantas, así como la actualización de la solicitud presentada por el solicitante en noviembre de 1999. Esta comunicación también se distribuyó a las demás autoridades competentes y a la Comisión.[1310]

7.1553 Debe señalarse también que en junio de 2001 el solicitante envió una carta a la autoridad competente principal en la que se aclaraban ciertos aspectos de la solicitud, incluido su alcance. No hay ninguna indicación de que esa aclaración hubiera sido pedida. Sin embargo, en la carta del solicitante se observaba que, tras la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000, la aclaración parecía necesaria.[1311] En una carta separada de igual fecha, enviada "tras la revisión de la Directiva 90/220/CEE", el solicitante presentó también información actualizada a la autoridad competente principal, incluyendo una versión actualizada de la evaluación del riesgo ambiental, un plan de vigilancia posventa, directrices agrícolas, información adicional sobre la identificación y el etiquetado e información destinada al público sobre el producto en cuestión.[1312] En la carta se indicaba que ese información confirmaba que la solicitud ya estaba "en consonancia con las principales disposiciones" de la Directiva 2001/18, que había sido adoptada en marzo de 2001. En la carta se pedía que la autoridad competente principal informase a los demás Estados miembros del nuevo conjunto de documentos en la reunión siguiente del Comité de reglamentación.[1313] No existen indicaciones de que la autoridad competente principal haya comunicado nunca los nuevos documentos a los demás Estados miembros y la Comisión. Se celebró una reunión de autoridades competentes dos semanas después de que el solicitante presentara la información adicional, pero el Grupo Especial no dispone de información sobre lo que se debatió en esa reunión. Resulta con claridad del expediente, sin embargo, que la autoridad competente principal no acusó recibo de los nuevos documentos hasta julio de 2001; informó al solicitante de que había comunicado los documentos al comité científico competente del Consejo de Bioseguridad de Bélgica pidiéndole su dictamen.[1314] No se indicaron las razones por las que se solicitó ese dictamen.

7.1554 El Grupo Especial observa que después de la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000 correspondía a la Comisión adoptar medidas. Concretamente, el artículo 21 de la Directiva 90/220 indica que la medida que debía adoptar la Comisión era convocar a una nueva

[1308] El expediente contiene un resumen de las conclusiones de la reunión del Comité de reglamentación de octubre de 1999, pero no de su reunión de marzo de 2000.

[1309] CE - Prueba documental 63/Ap.87. Este fax de 14 de marzo de 2000 dirigido por la autoridad competente de Italia a la autoridad competente principal específicamente "se refiere a la conclusión de la última reunión del Comité de reglamentación".

[1310] CE - Prueba documental 63/Ap.89 y 90.

[1311] CE - Prueba documental 63/Ap.92.

[1312] CE - Prueba documental 63/Ap.91.

[1313] *Ibid.*

[1314] CE - Prueba documental 63/Ap.93.

reunión con vistas a una votación sobre su proyecto de medida. Se plantea, por lo tanto, la cuestión de si la Comisión tenía fundamentos para no convocar otra reunión en ningún momento anterior a la revocación de la Directiva 90/220, en octubre de 2002.

7.1555 Al abordar esta cuestión, el Grupo Especial toma nota de los siguientes elementos. En noviembre de 2000 el solicitante había atendido todos los pedidos de información que se le habían comunicado después de la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000. Las nuevas informaciones fueron distribuidas a todas las autoridades competentes y la Comisión en diciembre de 2000. Sin embargo, como se ha señalado, en junio de 2001 el solicitante presentó a la autoridad competente principal una aclaración adicional e información actualizada. El expediente no indica que se haya dado conocimiento a la Comisión de la existencia de la información de junio de 2001. Al mismo tiempo, nada indica en el expediente que la Comisión estuviera "esperando" esa información.

7.1556 Con respecto a la aclaración presentada por el solicitante en junio de 2001 observamos que, si la Comisión no la estaba esperando, entonces esa aclaración no podía justificar que la Comisión nunca volviera a convocar al Comité de reglamentación entre diciembre de 2000 y junio de 2001. Por otro lado, si la Comisión hubiera estado esperando una aclaración del solicitante, debería haber consultado a la autoridad competente principal acerca de si el solicitante la había presentado. No existen pruebas de que la Comisión lo haya hecho.

7.1557 Con respecto a la información actualizada que también presentó el solicitante en junio de 2001, es importante recordar que no la presentó en virtud de una prescripción derivada de las disposiciones de la Directiva 90/220, sino en un esfuerzo tendiente a convencer a los Estados miembros de que procedieran a votar en favor de la aprobación de su solicitud. Tampoco se había pedido que la autoridad competente principal evaluara esa información adicional antes de su transmisión a los demás Estados miembros y la Comisión. A pesar de ello, la autoridad competente principal pidió un dictamen del Consejo de Bioseguridad de Bélgica. Para éste, sin embargo, al parecer no resultaba evidente la necesidad de una opinión. En noviembre de 2001 dicho Consejo debatió esa información. Según el acta del debate interno, "no hacía falta un dictamen del Consejo Asesor de Bioseguridad antes de la remisión de estos documentos a la Comisión Europea; y en el pasado las informaciones adicionales de este tipo se han comunicado directamente a la Comisión en varias ocasiones".[1315] Sin embargo, como se trataba de la primera vez que una empresa había presentado un plan de vigilancia, directrices agrícolas y un expediente público, ese Consejo "consideró recomendable pedir al Consejo Asesor de Bioseguridad que examinara estos documentos antes de remitirlos a la Comisión Europea".[1316] Se observó que de este modo los expertos competentes tendrían oportunidad de adquirir experiencia respecto de la evaluación de tales documentos.[1317]

7.1558 No estamos convencidos de que hiciera falta una evaluación de la información actualizada por la autoridad competente principal para que esa información pudiera transmitirse a la Comisión y las demás autoridades competentes, ni de que la Comisión necesitara por esa razón esperar la evaluación de la autoridad competente principal antes de volver a convocar al Comité de reglamentación. En efecto, observamos que en una situación paralela otra autoridad competente principal no estimó necesario efectuar una evaluación de informaciones adicionales que le había presentado un solicitante

[1315] CE - Prueba documental 63/Ap.102.

[1316] *Ibid.*

[1317] *Ibid*.

para demostrar que su solicitud ya estaba en consonancia con las principales disposiciones de la Directiva 2001/18.[1318]

7.1559 De cualquier modo, en el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 el solicitante respondió a la última pregunta pendiente del Consejo de Bioseguridad de Bélgica a comienzos de mayo de 2002.[1319] El expediente no indica ningún otro hecho relativo a este procedimiento de aprobación hasta octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220. Por lo tanto, no existen indicaciones de que el Consejo de Bioseguridad de Bélgica haya comunicado nunca su opinión a la autoridad competente principal sobre la información de junio de 2001. Aun suponiendo que la Comisión tuviera conocimiento de la información actualizada de junio de 2001, y aun suponiendo que en principio fuera justificable que la Comisión dejara que la autoridad competente principal realizara alguna evaluación de esa información, seguía siendo responsabilidad de la Comisión procurar una votación del Comité de reglamentación sobre su proyecto de medida. Sin embargo, y a pesar de que se aproximaba la fecha de la derogación de la Directiva 90/220, la Comisión aparentemente no pidió que la autoridad competente principal completara cuanto antes su evaluación de la información actualizada y la distribuyera junto con esa información a fin de que pudiera intentarse nuevamente ultimar el procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220.[1320]

7.1560 Teniendo en cuenta estos elementos, consideramos que si la Comisión hubiera hecho distribuir la información adicional una vez que el solicitante respondió a la última pregunta pendiente, en mayo de 2002, tendría que haber sido posible hacerlo con rapidez y celebrar la reunión del Comité de reglamentación durante el verano de 2002 a más tardar. Como la Directiva 90/220 no fue derogada hasta mediados de octubre de 2002, estimamos que de ese modo habría quedado tiempo suficiente para que la Comisión adoptara su proyecto de medida en caso de votación favorable en el Comité de reglamentación y para que la autoridad competente principal diera su consentimiento por escrito.[1321]

[1318] *Véase* nuestro anterior análisis del procedimiento de aprobación referente a la colza Falcon, en la sección VII.D.

[1319] CE - Prueba documental 63/Ap.108. El solicitante también expresó su disposición de seguir una sugerencia del Consejo de Bioseguridad de Bélgica sobre la información al público, siempre que el Consejo la aclarara más precisamente. *Ibid.*

[1320] Si la Comisión no tenía conocimiento de la información actualizada presentada por el solicitante en junio de 2001, entonces la existencia de esa información no podía justificar que la Comisión no volviese a convocar al Comité de reglamentación después de diciembre de 2000.

[1321] La Comisión puede haber considerado que, debido a la "minoría decisiva" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no obtendría la mayoría cualificada necesaria y la Comisión, en ese caso, tendría que ultimar el procedimiento adoptando su proyecto. Aun suponiendo que en esta hipótesis no quedara tiempo suficiente para que la Comisión ultimara el procedimiento respectivo durante la vigencia de la Directiva 90/220, el Grupo Especial no considera que tal cosa hubiera justificado que la Comisión no volviese a convocar al Comité de reglamentación para que realizara una votación. La Comisión podía prever una "minoría decisiva" sobre la base de la declaración de los países del Grupo de los Cinco de junio de 1999. Como se señaló antes, no existe ninguna indicación de que la declaración de junio de 1999 tuviera el propósito de obligar a los Gobiernos de los países del Grupo de los Cinco respecto de los demás Estados miembros o la Comisión. En otras palabras, esos países, conforme al derecho comunitario, conservaban su libertad de votar a favor de las solicitudes en el Comité de reglamentación y el Consejo. En vista de ello, la Comisión no podía invocar legítimamente la declaración de junio de 1999 como justificación para no volver a convocar al Comité de reglamentación.

7.1561 En constataciones anteriores, el Grupo Especial ha observado que la Comisión pudo haber considerado que algunos Estados miembros sencillamente no querían que la Comisión convocara a otra votación sobre su proyecto de medida o que, debido a la "minoría decisiva" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la necesaria mayoría cualificada, con la consecuencia de que la Comisión tendría que ultimar el procedimiento adoptando su propio proyecto de medida. A juicio del Grupo Especial, ninguna de estas consideraciones habría justificado que la Comisión no volviera a convocar al Comité de reglamentación a una tercera reunión.

7.1562 La oposición prevista de algunos Estados miembros podía inspirar preocupación a la Comisión en vista de las consecuencias que podría haber tenido para la legitimidad y la aceptabilidad de una eventual decisión que adoptara aprobando su propio proyecto de medida. Pero tal cosa no habría justificado que la Comisión suspendiera el proceso de aprobación hasta contar con seguridades de que su proyecto de medida alcanzaría una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación.[1322] Si no fuera así, la obligación de ultimar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas no impondría ninguna disciplina real, ya que la Comisión, en ese caso, podría suspender los procedimientos de aprobación siempre que previera una oposición importante de los Estados miembros y con independencia de que tal oposición tuviera o no razones válidas.

7.1563 Con respecto a la posibilidad de que ciertos Estados miembros fueran reacios a una votación sobre el proyecto de medida de la Comisión, debe señalarse también que si la Comisión tenía conocimiento de la existencia de la información actualizada de junio de 2001, esa información le habría dado nuevos argumentos para procurar una votación acerca de su proyecto de medida en el Comité de reglamentación. Cabe recordar que el solicitante presentó la información de junio de 2001 para demostrar que la solicitud referente a la colza MS8/RF3 ya estaba en conformidad con las principales disposiciones de la nueva Directiva 2001/18.

7.1564 Sobre la base de las consideraciones precedentes, el Grupo Especial estima que la Comisión, a más tardar en el verano de 2002, debió haber convocado nuevamente al Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud referente a la colza MS8/RF3. Por consiguiente, el Grupo Especial llega a la conclusión de que el tiempo que tardó realmente la Comisión en convocar al Comité de reglamentación a una nueva reunión -no se celebró ninguna entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1565 Pasando ahora a la razón por la que la Comisión no actuó, recordamos la alegación de los Estados Unidos y el Canadá de que el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 se retrasó como consecuencia de la aplicación por las Comunidades Europeas de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Recordamos a ese respecto nuestras anteriores conclusiones conforme a las cuales: i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones; y ii) el hecho de que la Comisión no convocara nuevamente al Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud referente a la colza MS8/RF3 después de noviembre de 2001 es coherente con la aplicación de esa moratoria. En vista de lo anterior, y ante la inexistencia de una refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos y el Canadá en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

[1322] El expediente no indica, y no lo han alegado las Comunidades Europeas, que la Comisión, después de la reunión del Comité de reglamentación de marzo de 2000, pusiera en marcha consultas interservicios para reconsiderar el respectivo proyecto de medida.

7.1566 En vista de nuestra conclusión relativa a que la Comisión no volvió a convocar al Comité de reglamentación para que votara sobre el proyecto de medida, no pasaremos al examen de otros argumentos presentados por los Estados Unidos y el Canadá en respaldo de su afirmación de que el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 fue objeto de demoras indebidas como consecuencia de la aplicación de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

Conclusiones

7.1567 En vista de lo anterior, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que cabe inferir razonablemente de las circunstancias circundantes que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Sobre la base de estas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que la aplicación por las Comunidades Europeas de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones dio lugar a "demoras indebidas" en ultimar el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 y, en consecuencia, a un incumplimiento de las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas con arreglo a la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que cabe inferir razonablemente de las circunstancias circundantes que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Sobre la base de estas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración del Canadá de que la aplicación por las Comunidades Europeas de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones dio lugar a "demoras indebidas" en ultimar el procedimiento de aprobación referente a la colza MS8/RF3 y, en consecuencia, a un incumplimiento de las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas con arreglo a la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.1568 Como hemos llegado a la conclusión de que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones dio lugar a demoras indebidas en ultimar por lo menos uno de los procedimientos de aprobación desarrollados respecto de los productos biotecnológicos en cuestión en esta diferencia, no nos es preciso pasar a examinar, y no lo hacemos, si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones dio lugar a demoras indebidas en iniciar o ultimar otros procedimientos de aprobación desarrollados con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 o el Reglamento 258/97.

b) Artículo 8

7.1569 Recordamos que los Estados Unidos y el Canadá tratan de establecer una incompatibilidad con el artículo 8 del *Acuerdo MSF* sobre la base de una incompatibilidad con el párrafo 1 a) del Anexo C. El artículo 8 exige, entre otras cosas, que los Miembros observen las disposiciones del Anexo C al aplicar sus procedimientos de aprobación. Se desprende de ello que el incumplimiento de las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C supone una infracción del artículo 8. Hemos determinado antes que, como consecuencia de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, las Comunidades Europeas, por lo menos en un procedimiento de aprobación desarrollado con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18, no observaron las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. En consecuencia, llegamos a la conclusión de que, respecto del procedimiento de aprobación mencionado, las Comunidades Europeas, por consecuencia, también actuaron de manera incompatible con las disposiciones del artículo 8.

c) Conclusiones generales

7.1570 Las constataciones y conclusiones anteriores llevan al Grupo Especial a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que, como consecuencia de la aplicación de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003, las Comunidades Europeas no observaron las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, también actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que, como consecuencia de la aplicación de una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003, las Comunidades Europeas no observaron las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, también actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

12. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

7.1571 Solamente los Estados Unidos alegan que las Comunidades Europeas, al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.1572 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes

> en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

7.1573 El párrafo 1 b) del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> [...]
>
> b) de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos [...]."

7.1574 El párrafo 1 b) del Anexo C establece, en lo esencial, cinco obligaciones separadas, pero vinculadas entre sí, que los Miembros deben observar en la aplicación de los procedimientos de aprobación. Esas obligaciones se refieren a lo siguiente:

i) la publicación o la comunicación al solicitante del período de tramitación de cada procedimiento;

ii) el examen acerca de si la documentación está completa y la comunicación al solicitante de las deficiencias;

iii) la transmisión de los resultados del procedimiento;

iv) la tramitación de las solicitudes que presenten deficiencias; y

v) la información de la fase en que se encuentra el procedimiento y la explicación de los eventuales retrasos.

7.1575 Los **Estados Unidos** alegan que la moratoria general de las aprobaciones es una medida no publicada y no transparente mediante la cual las Comunidades Europeas no permiten que sus procedimientos de aprobación avancen hasta su conclusión. Por lo tanto, la moratoria general, a juicio de los Estados Unidos, es incompatible con cada una de las obligaciones procesales conexas que figuran en el párrafo 1 b) del Anexo C y, por consiguiente, también con el artículo 8.

7.1576 Con respecto a la *primera obligación* (publicación o comunicación del período de tramitación), los Estados Unidos afirman que, a pesar de que la legislación comunitaria aplicable a las aprobaciones contiene períodos de tramitación, en virtud de la moratoria general de las aprobaciones esos períodos de tramitación no se respetan. En cambio, las Comunidades Europeas han impuesto un retraso indefinido. Sin embargo, como las Comunidades Europeas no reconocen la moratoria, el período normal de tramitación no se publica y el período de tramitación previsto no se comunica al solicitante.

7.1577 Con respecto a la *segunda obligación* (examinar si la documentación está completa), los Estados Unidos alegan que en virtud de la moratoria general de las aprobaciones las Comunidades Europeas no examinan prontamente la documentación ni comunican al solicitante todas las deficiencias. Por el contrario, las solicitudes presentadas conforme a la legislación comunitaria aplicable se paralizan sin explicaciones.

7.1578 Con respecto a la *tercera obligación* (transmisión de los resultados), los Estados Unidos alegan que en virtud de la moratoria general de las aprobaciones los resultados de los procedimientos no se transmiten prontamente al solicitante de modo que puedan tomarse medidas correctivas. En lugar de ello, las solicitudes se paralizan en el proceso de aprobación sin explicaciones.

7.1579 Con respecto a la *cuarta obligación* (tramitación de las solicitudes que presentan deficiencias), los Estados Unidos alegan que en virtud de la moratoria general de las aprobaciones las Comunidades Europeas no siguen el procedimiento de aprobación hasta donde sea viable. En vez de ello, las solicitudes se paralizan en el proceso de aprobación.

7.1580 Con respecto a la *quinta obligación* (explicación de los retrasos), los Estados Unidos alegan que, en virtud de la moratoria general de las aprobaciones, los retrasos no se explican. Por el contrario, las Comunidades Europeas ni siquiera informan a los solicitantes de la existencia de la moratoria general.

7.1581 Las **Comunidades Europeas** afirman que los Estados Unidos no han presentado más que una mera aseveración de que las Comunidades Europeas no han hecho lo que deben hacer con arreglo a las diferentes obligaciones que contiene el párrafo 1 b) del Anexo C. Los Estados Unidos consideran suficiente la simple alegación de que las solicitudes fueron paralizadas en el procedimiento de aprobación y no dan explicación alguna. Sin embargo, recae en la parte reclamante la carga de acreditar *prima facie* sus alegaciones. De cualquier modo, a juicio de las Comunidades Europeas, las cronologías detalladas de cada uno de los procedimientos de aprobación y demás documentos presentados por las Comunidades Europeas demuestran que las alegaciones de los Estados Unidos son infundadas.

7.1582 El **Grupo Especial** observa que, con arreglo a la parte introductoria del párrafo 1 del Anexo C, las disposiciones de su apartado b) rigen "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimientos de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Hemos constatado antes que los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97 (en la medida en que es una MSF), constituyen procedimientos "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C, y en consecuencia están sujetos a las disposiciones de esa norma, que incluyen las de su apartado b).

7.1583 La medida que impugnan los Estados Unidos es la moratoria general *de facto* de las aprobaciones establecida por las Comunidades Europeas. Entendemos que los Estados Unidos alegan que la adopción y aplicación de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones ha dado lugar a que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 1 b) del Anexo C.

7.1584 Observamos también que los Estados Unidos se apoyan en la supuesta infracción de las disposiciones del párrafo 1 b) del Anexo C para formular una alegación consecuente de incompatibilidad con el artículo 8. Por consiguiente, comenzaremos nuestro análisis con las alegaciones de los Estados Unidos referentes al párrafo 1 b) del Anexo C.

a) Primera obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (publicación o comunicación del período de tramitación)

7.1585 En relación con la primera obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C (publicación o comunicación del período de tramitación), los Estados Unidos presentan dos argumentos principales. El primero de ellos es que, como consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones, las Comunidades Europeas no han observado los períodos normales de tramitación publicados en la legislación comunitaria aplicable a las aprobaciones. Los Estados Unidos parecen deducir de ello que los períodos normales de tramitación efectivos no han sido publicados.

7.1586 Entendemos que los Estados Unidos alegan que el hecho de que las Comunidades Europeas no consideraran determinada solicitud a los efectos de su aprobación definitiva significó que no siguieron el período normal de tramitación publicado para el respectivo tipo de procedimiento y que el período normal de tramitación efectivo para ese tipo de procedimiento dejaba de estar publicado.

7.1587 Aunque admitiéramos que lo que se debe publicar en virtud de la primera obligación del párrafo 1 b) del Anexo C es el período normal de tramitación "efectivo", y que la moratoria general de las aprobaciones modificó efectivamente los períodos normales de tramitación publicados por las Comunidades Europeas el hecho de que no estuvieran publicados no sería una consecuencia de la medida en litigio, es decir, de la moratoria general. Sería consecuencia de una omisión separada e independiente de las Comunidades Europeas de publicar los nuevos períodos normales de tramitación. Así lo confirma el hecho de que las Comunidades Europeas podrían aplicar la moratoria general de las aprobaciones y al mismo tiempo publicar cualquier nuevo período normal de tramitación.

7.1588 En vista de esto, llegamos a la conclusión de que los Estados Unidos no han acreditado su alegación referente a la primera obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C, en la medida en que esa alegación está basada en la exigencia de que se publiquen los períodos normales de tramitación.

7.1589 El segundo argumento de los Estados Unidos en apoyo de su alegación referente al párrafo 1 b) del Anexo C consiste en que, como las Comunidades Europeas no reconocen la moratoria, no se comunica al solicitante el período de tramitación previsto. Observamos que con arreglo al párrafo 1 b) del Anexo C el período de tramitación previsto debe comunicarse al solicitante "previa petición". Los Estados Unidos no han presentado ninguna prueba que demuestre: i) que algún solicitante pidió que se le comunicara el período de tramitación previsto; ii) que la petición fue denegada por la entidad comunitaria competente; ni iii) que ello se debió a la moratoria general de las aprobaciones. Además, no creemos que la moratoria general de las aprobaciones diera lugar necesariamente a que las Comunidades Europeas no comunicasen los períodos de tramitación previstos a los solicitantes previa petición de éstos. Las Comunidades Europeas podrían aplicar la moratoria general de las aprobaciones y al mismo tiempo comunicar a los solicitantes, previa petición de éstos, los períodos de tramitación previstos.

7.1590 En vista de esto, llegamos a la conclusión de que los Estados Unidos no han acreditado su alegación correspondiente a la primera obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C, en la medida en que esa alegación está basada en la exigencia de que se comuniquen a los solicitantes los períodos de tramitación previstos.

b) Segunda obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (examinar si la documentación está completa)

7.1591 Con respecto a la segunda obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C, los Estados Unidos aducen que, debido a la moratoria general de las aprobaciones, las Comunidades Europeas no han examinado prontamente si la documentación estaba completa ni han comunicando al solicitante todas las deficiencias.

7.1592 Observamos que los Estados Unidos no ha señalado ninguna prueba concreta en respaldo de esta aseveración.[1323] Además, no creemos que la moratoria general de las aprobaciones diera lugar necesariamente a que las Comunidades Europeas no examinaran prontamente si la documentación estaba completa y no comunicaran al solicitante todas las deficiencias. Las Comunidades Europeas podrían aplicar la moratoria general de las aprobaciones y al mismo tiempo examinar si la documentación estaba competa y comunicar a los solicitantes las deficiencias de la documentación presentada.[1324]

7.1593 En vista de esto, llegamos a la conclusión de los Estados Unidos no han acreditado su alegación referente a la segunda obligación que contiene el párrafo 1 b) del Anexo C.

c) Tercera obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (transmisión de los resultados)

7.1594 Con respecto a la tercera obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C, los Estados Unidos alegan que en virtud de la moratoria general no se transmitieron prontamente a los solicitantes los resultados de los procedimientos de modo que pudieran tomarse medidas correctivas.

7.1595 Observamos que los Estados Unidos no han indicado ningún caso en que los resultados de los procedimientos no se hubieran transmitido al solicitante lo antes posible y en forma precisa y completa. Además, no creemos que la moratoria general de las aprobaciones diera lugar necesariamente a que las Comunidades Europeas no transmitieran lo antes posible, de manera precisa y completa, los resultados de los procedimientos de aprobación. Debe recordarse también que en virtud de la moratoria general las Comunidades Europeas impidieron que se llegara a resultados finales. Por lo tanto, no había resultados finales que hubieran podido transmitirse a los solicitantes.

7.1596 En vista de esto, llegamos a la conclusión de que los Estados Unidos no han acreditado su alegación referente a la tercera obligación que contiene el párrafo 1 b) del Anexo C.

[1323] Conviene recordar a este respecto que no nos corresponde buscar en el expediente pruebas que apoyen a los Estados Unidos a los efectos de acreditar *prima facie* la incompatibilidad con una o más de las obligaciones que contiene el párrafo 1 b) del Anexo C.

[1324] Conviene recordar que los propios Estados Unidos han afirmado que "la moratoria fue una decisión de las CE de no acercar los productos a una decisión de carácter *definitivo* en el proceso de aprobación. Un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es en absoluto incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo". Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 51 (las cursivas figuran en el original).

d) Cuarta obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (tramitación de las solicitudes con deficiencias)

7.1597 En relación con la cuarta obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C, los Estados Unidos alegan que en virtud de la moratoria general las Comunidades Europeas no siguieron el procedimiento de aprobación hasta donde era viable.

7.1598 Observamos que en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C la institución competente debe seguir el procedimiento hasta donde sea viable "si así lo pide el solicitante". Los Estados Unidos no han presentado ninguna prueba de que algún solicitante hubiera hecho tal petición y una entidad comunitaria competente la denegara debido a la moratoria general. Además, no creemos que la moratoria general de las aprobaciones diera lugar necesariamente a que las Comunidades Europeas no siguieran los procedimientos hasta donde fuera viable si así lo pedía el solicitante. Las Comunidades Europeas podrían aplicar la moratoria general de las aprobaciones y al mismo tiempo seguir los procedimientos hasta donde fuera viable a petición del solicitante.[1325]

7.1599 En vista de esto, llegamos a la conclusión de que los Estados Unidos no han acreditado su alegación referente a la cuarta obligación que contiene el párrafo 1 b) del Anexo C.

e) Quinta obligación del párrafo 1 b) del Anexo C (explicación de los retrasos)

7.1600 Con respecto a la quinta obligación que figura en el párrafo 1 b) del Anexo C, los Estados Unidos alegan que en virtud de la moratoria general los retrasos no han sido explicados.

7.1601 La quinta obligación establece que debe informarse al solicitante, "previa petición", de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos. Los Estados Unidos no han presentado ninguna prueba de que algún solicitante formulara tal petición y la entidad comunitaria competente negara una explicación de cualquier retraso debido a la moratoria general. Además, no creemos que la moratoria general de las aprobaciones diera lugar necesariamente a que las Comunidades Europeas no informaran a los solicitantes de la fase en que se encontraban los procedimientos o a que no se les explicaran los eventuales retrasos si así lo pedían. Las Comunidades Europeas podrían aplicar la moratoria general de las aprobaciones y al mismo tiempo informar a los solicitantes de la fase en que se encontraban los procedimientos explicándoles los eventuales retrasos.

7.1602 En vista de esto, llegamos a la conclusión de que los Estados Unidos no han acreditado su alegación referente a la quinta obligación que contiene el párrafo 1 b) del Anexo C.

f) Artículo 8

7.1603 Pasando ahora a la alegación de los Estados Unidos referente al artículo 8, recordamos que los Estados Unidos procuran acreditar una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 b) del Anexo C. Hemos determinado que los Estados Unidos no han acreditado las alegaciones que formularon en relación con esta última disposición. Conforme al enfoque seguido por los Estados Unidos, esto significa que tampoco ha quedado acreditada la alegación consecuente basada en el artículo 8.

[1325] Aquí resulta útil una vez más recordar que los propios Estados Unidos manifestaron que "la moratoria fue una decisión de las CE de no acercar los productos a una decisión *de carácter definitivo* en el proceso de aprobación. Un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es en absoluto incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo". Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 51 (las cursivas figuran en el original).

g) Conclusión general

7.1604 A la luz de lo precedente, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

13. Compatibilidad de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones con el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*

7.1605 La Argentina alega que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones aplicada por las Comunidades Europeas no tuvo en cuenta las necesidades especiales de la Argentina como país en desarrollo Miembro, y que como consecuencia de ello esa moratoria es incompatible con el párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*.

7.1606 El párrafo 1 del artículo 10 dispone lo siguiente:

> "Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países menos adelantados Miembros."

7.1607 La **Argentina** alega que el párrafo 1 del artículo 10 obligaba a las Comunidades Europeas a adoptar medidas positivas en favor de los países en desarrollo. Según la Argentina, al elaborar y aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, las Comunidades Europeas debieron haber dado acceso preferencial a su mercado para los productos de los países en desarrollo, o cumplido sus obligaciones de manera beneficiosa, o menos perjudicial, para los intereses de los países en desarrollo Miembros. La Argentina alega que la moratoria general de las aprobaciones tuvo el efecto de impedir el acceso al mercado de las CE para los productos biotecnológicos de la Argentina. Según la Argentina, ello tuvo consecuencias particularmente para su desarrollo económico porque la Argentina: i) es fuertemente dependiente de la exportación agrícola; ii) ocupa el segundo lugar en el mundo entre los productores de productos biotecnológicos; iii) ocupa el primer lugar en el mundo entre los países en desarrollo productores de productos biotecnológicos. La Argentina señala, además, que el mercado de las CE es un mercado integrado formado por los 25 mercados de sus Estados miembros, por lo cual tiene gran importancia para la Argentina. La Argentina considera que el hecho de que la moratoria general de las aprobaciones impidiera el acceso de sus productos biotecnológicos al mercado de las CE demuestra que las Comunidades Europeas no tuvieron en cuenta las necesidades especiales de la Argentina.

7.1608 Las **Comunidades Europeas** afirman que tienen en cuenta las disposiciones referentes al trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros al elaborar y aplicar su legislación, incluida, cuando sea pertinente, su legislación sobre la aprobación de productos biotecnológicos. Las Comunidades Europeas señalan que el argumento de la Argentina parece consistir en que, como las Comunidades Europeas, a juicio de la Argentina, han violado otras disposiciones de la OMC y ello afecta a la Argentina como país en desarrollo, las Comunidades

Europeas, en consecuencia, también han incurrido en incumplimiento del párrafo 1 del artículo 10. Además, las Comunidades Europeas no admiten la afirmación fáctica de la Argentina de que la medida objeto de su reclamación restringe las exportaciones de los países en desarrollo Miembros a las Comunidades Europeas. Las estadísticas comerciales muestran que las importaciones procedentes de países en desarrollo que producen productos agrícolas biotecnológicos no han disminuido. Por el contrario, las importaciones de las Comunidades Europeas procedentes de la Argentina o el Brasil, de productos que probablemente contienen organismos modificados genéticamente, han registrado un aumento sostenido desde 1995/1996.

7.1609 La **Argentina** no está de acuerdo en que el párrafo 1 del artículo 10 tenga que observarse solamente "cuando sea pertinente". Esa disposición no otorga discrecionalidad a los Miembros para tener en cuenta o no las necesidades de los países en desarrollo Miembros. La Argentina alega, además, que las Comunidades Europeas no han presentado ninguna prueba que acredite que hayan tenido en cuenta las necesidades especiales de la Argentina como país en desarrollo Miembro al elaborar y aplicar su legislación. Esa legislación no contiene ninguna referencia a las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros. Además, en todo el período de aplicación de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones la Argentina no puede encontrar ninguna prueba que permita extraer la conclusión de que las Comunidades Europeas tuvieron en cuenta las necesidades especiales de la Argentina en relación con los procedimientos de aprobación que son de interés para ella. También es incorrecta la sugerencia de las Comunidades Europeas de que la Argentina formula aquí una alegación consecuente en relación con el párrafo 1 del artículo 10. Por último, la Argentina observa que las estadísticas comerciales a que hacen referencia las Comunidades Europeas no fueron presentadas al Grupo Especial. De cualquier modo, esas estadísticas no pueden referirse al comercio de productos agrícolas biotecnológicos posterior a 1998, ya que desde esa fecha no se ha aprobado ningún producto de esa clase. La Argentina añade que las normas de la OMC protegen las expectativas de competencia, y no los volúmenes del comercio.

7.1610 El **Grupo Especial** observa que no está del todo claro cuál es exactamente la alegación de la Argentina. Debemos, por lo tanto, tratar esa cuestión antes de analizar si las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 1 del artículo 10.

a) La alegación de la Argentina

7.1611 El párrafo 1 del artículo 10 se aplica a la "elabora[ción] y aplica[ción] [de MSF]". Las comunicaciones de la Argentina no indican con claridad en qué consiste, a su juicio, la MSF de que se trata. Por un lado la Argentina aduce que las Comunidades Europeas no cumplieron lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 10 por la forma en que elaboraron y aplicaron la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.[1326] Esto sugiere que, en lo que respecta a la Argentina, la MSF en litigio es la moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Por otro lado, la Argentina parece aducir que las Comunidades Europeas no cumplieron lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 10 debido a la forma en que aplicaron la legislación comunitaria pertinente respecto de la aprobación.[1327] Esto sugiere que

[1326] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 182 (donde se hace referencia a "decidir y aplicar una moratoria general") y 189 (donde se hace referencia a "la decisión y posterior aplicación de la moratoria '*de facto*'"); Primera declaración oral de la Argentina, párrafo 77 (donde se hace referencia a "decidir y aplicar la moratoria '*de facto*'"); y Segunda comunicación escrita de la Argentina, párrafo 123 (donde se hace referencia a "la aplicación de la moratoria '*de facto*'").

[1327] Segunda comunicación escrita de la Argentina, párrafos 116 (donde se hace referencia al tiempo de "elaboración y aplicación de su legislación relativa a los productos biotecnológicos de la agricultura") y 125 (donde se afirma que no hay ninguna prueba de que "durante los procedimientos [es decir, el procedimiento de

la MSF de que se trata es la legislación comunitaria referente a las aprobaciones.[1328] Estimamos que son posibles ambas formas de encuadrar una alegación basada en el párrafo 1 del artículo 10.

7.1612 Juzgando sobre la base de todo el conjunto de comunicaciones de la Argentina, pensamos que se proponía alegar que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones constituye la "MSF" pertinente. Examinaremos seguidamente esa alegación. Sin embargo, en vista de que las comunicaciones de la Argentina no son del todo claras acerca de este punto y de que el párrafo 1 del artículo 10 es una disposición sobre el trato diferenciado y más favorable para los países en desarrollo Miembros, formularemos constataciones subsidiarias. A esos efectos supondremos que la Argentina tuvo el propósito de presentar una alegación adicional de que la legislación de las CE sobre la aprobación también constituye una "MSF" pertinente.

b) La moratoria general *de facto* de las aprobaciones como "MSF"

7.1613 Como hemos indicado, examinaremos en primer lugar la alegación de la Argentina de que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 10 debido a la forma en que elaboraron y aplicaron la moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Conforme a esta alegación, la moratoria general *de facto* de las aprobaciones se considera una "MSF".

7.1614 Hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones fue una decisión relativa a la aplicación, o el funcionamiento, de los procedimientos de aprobación en vigor en las CE y que, como tal, no constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[1329] Sin embargo, como hemos hecho en otros casos, consideraremos también las disposiciones específicas del párrafo 1 del artículo 10 antes de llegar a una conclusión definitiva acerca de si la moratoria general *de facto* de las aprobaciones era una "MSF".

7.1615 El párrafo 1 del artículo 10 dispone que "al elaborar y aplicar las [MSF]", los Miembros deben tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros. Conforme al

---

aprobación de cada producto] las CE hayan tenido en cuenta efectivamente las necesidades especiales de la Argentina").

[1328] Resulta pertinente observar que, en relación con su impugnación de diversas medidas relativas a productos específicos, la Argentina formula alegaciones similares basadas en el párrafo 3 del artículo 12 del *Acuerdo OTC*. Esa disposición dice así:

> Los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

Resulta claramente de las comunicaciones de la Argentina que sus alegaciones en el marco del párrafo 3 del artículo 12 se refieren a la aplicación por las Comunidades Europeas de su legislación en materia de aprobación, que según afirma la Argentina puede considerarse que establece "procedimientos de evaluación de la conformidad" en el sentido del párrafo 3 del artículo 12. Primera comunicación escrita de la Argentina, página 144 (título) y párrafos 445 y 450. Sin embargo, como se ha indicado, las alegaciones de la Argentina correspondientes al párrafo 3 del artículo 12 se refieren a las medidas relativas a productos específicos, mientras que aquí se trata de una alegación relativa a la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

[1329] Recordamos que, conforme al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, las disposiciones establecidas en Anexo A son aplicables al párrafo 1 del artículo 10.

párrafo 1 del Anexo A, la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" incluye "prescripciones y procedimientos". Tiene lógica afirmar que, "al elaborar y aplicar" "prescripciones y procedimientos", los Miembros deben tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo Miembros. En cambio, si la aplicación, o el funcionamiento, de procedimientos de aprobación se considerase una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 10, esta última norma impondría a los Miembros una obligación con respecto a la "aplica[ción]" de la "aplicación de un procedimiento de aprobación". Es evidente que tal interpretación del párrafo 1 del artículo 10 no sería razonable y sería contraria a la lógica.[1330] No se responde a esto diciendo que cuando la medida consiste en "la aplicación de un procedimiento de aprobación" la referencia separada del párrafo 1 del artículo 10 a la "aplicación" de MSF es innecesaria. Está firmemente establecido en la jurisprudencia de la OMC que el intérprete de un tratado ha de dar sentido y efecto a todos los términos del tratado y debe evitar toda interpretación que los haga inútiles o redundantes.[1331]

7.1616 En vista de las consideraciones precedentes, constatamos que nuestra anterior conclusión de que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no era una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A es apropiada en el contexto particular del párrafo 1 del artículo 10. Por consiguiente, determinamos que la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no fue una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 10. Como la alegación que estamos considerando se basa en la premisa de que la moratoria general *de facto* fue una "MSF", resulta claro que esa alegación no puede prosperar.

7.1617 En consecuencia, constatamos que la Argentina no ha acreditado su alegación de que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 10 debido a la forma en que elaboraron y aplicaron la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

c) La legislación de las CE sobre la aprobación como "MSF"

7.1618 Como se indicó antes, formularemos constataciones subsidiarias basadas en la premisa de que la Argentina tuvo el propósito de formular la alegación adicional de que la legislación de las CE sobre la aprobación también constituye una "MSF" pertinente. En consecuencia, a los fines de nuestro análisis subsidiario, interpretaremos que la Argentina alega, además, que las Comunidades Europeas, al adoptar y aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, no aplicaron su legislación en materia de aprobación de forma que tuviese en cuenta las necesidades de los países en desarrollo Miembros.

7.1619 La Argentina alega que algunos de los productos afectados por la moratoria general de las aprobaciones impuesta por las Comunidades Europeas son productos cuya exportación interesa particularmente a la Argentina como país en desarrollo que es un importante exportador de esos productos. La Argentina considera que las Comunidades Europeas deberían haber dado acceso preferencial a su mercado para los productos de la Argentina y otros países en desarrollo, o aplicado su legislación en materia de aprobación en forma que resultase beneficiosa, o menos perjudicial, para los intereses comerciales de los países en desarrollo Miembros.

7.1620 El argumento de la Argentina supone que cuando un Miembro importador aplica una medida que: i) trata las exportaciones procedentes del territorio de países en desarrollo Miembros en la

[1330] Resulta ilustrativo señalar a este respecto que la disposición equivalente del *Acuerdo OTC*, el párrafo 3 de su artículo 12, habla de "cuando [los Miembros] preparen o apliquen ... procedimientos para la evaluación de la conformidad". Esto respalda nuestra interpretación del párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF*.

[1331] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Gasolina*, página 26.

misma forma que las exportaciones originarias del territorio de países desarrollados Miembros; y ii) tiene efectos desfavorables significativos para las exportaciones de los países en desarrollo, el Miembro importador actúa de manera incompatible con la obligación que le corresponde en virtud del párrafo 1 del artículo 10. La Argentina sugiere que, en esas situaciones, las exportaciones de los países en desarrollo Miembros tienen derecho a recibir, en virtud del párrafo 1 del artículo 10, un trato especial y diferenciado respecto de las exportaciones de los países desarrollados Miembros. Sin embargo, la obligación que establece el párrafo 1 del artículo 10 consiste en que el Miembro importador "ten[ga] en cuenta" las necesidades de los países en desarrollo Miembros. El diccionario define la expresión "*take account*" ("tener en cuenta") como "*consider along with other factors before reaching a decision*" ("considerar junto con otros factores antes de adoptar una decisión").[1332] De conformidad con esto, el párrafo 1 del artículo 10 no prescribe un resultado concreto que deba alcanzarse. En especial no dispone que el Miembro importador deba otorgar invariablemente un trato especial y diferenciado en los casos en que una medida haya dado lugar, o pueda dar lugar, a una disminución de las exportaciones de los países en desarrollo o a la mayor lentitud de su aumento.

7.1621 La falta de indicios de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 las Comunidades Europeas hayan otorgado un trato especial y diferenciado a la Argentina -por ejemplo, aprobando la comercialización de productos biotecnológicos exportados desde la Argentina- por sí sola y en sí misma no constituye prueba *prima facie* de que las Comunidades Europeas no hayan "ten[ido] en cuenta" las necesidades de la Argentina. Las Comunidades Europeas están obligadas a tener en cuenta los intereses de los países en desarrollo Miembros al aplicar su legislación en materia de aprobación, pero al mismo tiempo pueden tener en cuenta otros intereses legítimos, incluidos los de sus propios consumidores, su medio ambiente, etc. Ninguna disposición del párrafo 1 del artículo 10 indica que, al ponderar y equilibrar los diversos intereses en juego, las Comunidades Europeas debieran forzosamente dar prioridad a las necesidades de la Argentina en su carácter de país en desarrollo. Pensamos, por consiguiente, que es concebible que las Comunidades Europeas hayan "ten[ido] en cuenta" las necesidades de la Argentina al adoptar y aplicar su moratoria general *de facto* de las aprobaciones, pero hayan determinado en última instancia que las solicitudes referentes a productos cuya exportación era de interés para la Argentina no justificaban un trato especial y diferenciado.[1333] Por consiguiente, consideramos que el hecho de que las Comunidades Europeas no otorgaran un trato especial y diferenciado a la Argentina frente a otros países desarrollados exportadores no demuestra, por sí solo, una incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 10.

7.1622 La Argentina aduce que las Comunidades Europeas no han presentado ninguna prueba que acreditara que tuvieron en cuenta las necesidades especiales de la Argentina como país en desarrollo Miembro. Este argumento es infundado, pues corresponde a la Argentina, como parte reclamante, aportar pruebas y argumentos suficientes para crear una presunción de que las Comunidades Europeas no tuvieron en cuenta las necesidades especiales de la Argentina en su carácter de país en desarrollo Miembro.[1334]

[1332] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (Clarendon Press, 1999), página 8.

[1333] Recordamos la afirmación de la Argentina de que su alegación referente al párrafo 1 del artículo 10 no es una alegación consecuente, sino autónoma. Por lo tanto, a los efectos de nuestro análisis de la alegación de la Argentina referente al párrafo 1 del artículo 10 debemos presumir que, salvo en cuanto pueda ser incompatible con el párrafo 1 del artículo 10, la moratoria general *de facto* de las aprobaciones es compatible con el régimen de la OMC.

[1334] Merece señalarse a este respecto que la Argentina no ha explicado en qué forma podrían haber sabido las Comunidades Europeas en este caso que determinada solicitud se refería a un producto

7.1623 La Argentina también sostiene que en la legislación comunitaria sobre la aprobación no existe ninguna referencia a las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros. Sin embargo, la falta de referencia a esas necesidades en el texto de las normas legislativas de las CE sobre la aprobación no demuestra que esa legislación no tenga en cuenta tales necesidades[1335], ni que a las Comunidades Europeas les esté impedido tenerlas en cuenta, o no las hayan tenido en cuenta, al aplicar esa legislación. Consideramos, en consecuencia, que a los efectos de acreditar una alegación basada en el párrafo 1 del artículo 10 no es suficiente señalar la falta de referencia, en la legislación de las CE sobre la aprobación, a las necesidades de los países en desarrollo Miembros.

7.1624 La Argentina alega, además, que respecto de todo el período de aplicación de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones no puede encontrar ninguna prueba que respalde la conclusión de que las Comunidades Europeas tuvieron en cuenta las necesidades especiales de la Argentina. Observamos que la Argentina se ha limitado a afirmar la inexistencia de pruebas pertinentes sin especificar qué esfuerzos ha realizado para obtenerlas. Además, observamos que el párrafo 1 del artículo 10 no exige específicamente que el Miembro importador documente de qué modo ha cumplido lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 10. En tales condiciones, no consideramos que el argumento de la Argentina ofrezca fundamento suficiente para que constatemos que la Argentina ha satisfecho su carga de acreditar una incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 10.

7.1625 Aun considerando en conjunto la totalidad de los argumentos de la Argentina, no estamos convencidos de que haya satisfecho su carga. Reconocemos que la Argentina puede no haber tenido fácil acceso a informaciones acerca de si las Comunidades Europeas "t[uvieron] en cuenta", y en qué medida, las necesidades de la Argentina en su carácter de país en desarrollo Miembro. Pero el expediente no contiene prueba alguna que indique que la Argentina se dirigió alguna vez a las Comunidades Europeas tratando de obtener información sobre la forma en que éstas cumplieron la obligación que les correspondía en virtud del párrafo 1 del artículo 10 al aplicar su legislación en materia de aprobación a las solicitudes referentes a productos biotecnológicos cuya exportación interesaba a la Argentina. No queremos decir con esto que fuera obligación de la Argentina pedir específicamente a las Comunidades Europeas que tuvieran en cuenta las necesidades de la Argentina como país en desarrollo Miembro. Pero con arreglo a normas firmemente establecidas sobre la carga de la prueba, corresponde a la Argentina acreditar su alegación de que las Comunidades Europeas no tuvieron en cuenta las necesidades de los países en desarrollo Miembros.

7.1626 En vista de las consideraciones precedentes, constatamos con carácter subsidiario que la Argentina no acreditó su alegación de que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 10 debido a la forma en que aplicaron su legislación en materia de aprobación entre octubre de 1998 y agosto de 2003.

---

biotecnológico cuya exportación interesaba a la Argentina. No hemos podido determinar, en ninguno de los numerosos procedimientos de aprobación afectados por la moratoria general, que el solicitante fuese una persona o empresa argentina. Normalmente el solicitante era una empresa biotecnológica con nacionalidad de un país desarrollado. Esos solicitantes podían haber presentado, entre las informaciones que acompañaban sus solicitudes, datos sobre los países exportadores actuales o potenciales; pero ni la Argentina ni las Comunidades Europeas han confirmado que los solicitantes estuvieran obligados a hacer tal cosa o, aunque no lo estuvieran, que lo hubieran hecho sistemáticamente.

[1335] Observamos, sin embargo, que en el 13º párrafo del preámbulo de la Directiva 2001/18 se establece que esa Directiva "tiene debidamente en consideración" los "compromisos comerciales internacionales" de las Comunidades Europeas. La Argentina no ha reconocido este párrafo.

d) Conclusión general

7.1627 En vista de lo anterior, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión:

i) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden con arreglo al párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

E. MEDIDAS RELATIVAS A PRODUCTOS ESPECÍFICOS

1. Las medidas en litigio

7.1628 Además de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones, las partes reclamantes impugnan también varias medidas relativas a productos específicos. El Grupo Especial comenzará su análisis con la descripción general de las medidas en litigio que hacen las partes reclamantes y las observaciones formuladas en respuesta por las Comunidades Europeas.

a) Generalidades

7.1629 Los **Estados Unidos** señalan que impugnan la no consideración por la Comisión y los Estados miembros de determinadas solicitudes de aprobación especificadas en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. Los Estados Unidos se refieren a estas medidas relativas a productos específicos como "moratorias relativas a productos específicos". Según los Estados Unidos, estas moratorias constituyen medidas separadas de la moratoria general que afecta a todas las solicitudes. Observan también, sin embargo, que se trata de medidas similares en el sentido de que ambas se refieren a la no consideración por las Comunidades Europeas de solicitudes de aprobación. Asimismo, habida cuenta de que la moratoria general se aplica a todas las solicitudes, un corolario necesario es que las Comunidades Europeas han adoptado también moratorias relativas a productos específicos que afectan a cada una de las solicitudes pertinentes indicadas en la solicitud de los Estados Unidos de establecimiento de un grupo especial. En consecuencia, las pruebas y los argumentos que los Estados Unidos adujeron en apoyo de la existencia de una moratoria general demuestran también la existencia de moratorias relativas a productos específicos y que las Comunidades Europeas no iniciaron ni ultimaron sus procedimientos de aprobación de cada una de las solicitudes sin demoras indebidas.

7.1630 El **Canadá** afirma que impugna la no consideración o aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de determinadas solicitudes especificadas en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. El Canadá califica la actitud de las Comunidades Europeas a este respecto de prohibiciones de comercialización de productos específicos y sostiene que la moratoria general y estas prohibiciones son medidas estrechamente relacionadas entre sí, por más que sean distintas. Las prohibiciones de comercialización de productos específicos son consecuencia directa de la moratoria aplicada a cada solicitud y son la manifestación de la moratoria en el contexto de los procedimientos de aprobación de los cuatro productos específicos que interesan al Canadá. Los argumentos del Canadá en relación con las prohibiciones de comercialización de productos

específicos apuntan a centrar la atención en los efectos directos y perjudiciales de la moratoria respecto de solicitudes específicas.

7.1631 La **Argentina** afirma que impugna i) que las Comunidades Europeas hayan suspendido la consideración de determinadas solicitudes de aprobación, o que no hayan considerado determinadas solicitudes de aprobación, así como ii) la demora injustificada en ultimar la consideración y la tramitación de las solicitudes que indica. La Argentina aduce que la suspensión de la tramitación de solicitudes relativas a productos específicos o el hecho de no considerarlas, así como la demora injustificada, son consecuencias de la aplicación de la moratoria *de facto* a solicitudes de aprobación específicas.

7.1632 Las **Comunidades Europeas** observan que tropiezan con bastante dificultad para comprender la diferencia entre el primer grupo de alegaciones de las partes reclamantes relativas a la supuesta moratoria con respecto a las aprobaciones y el segundo grupo de alegaciones, relativas a la no consideración de solicitudes de aprobación específicas. Según las Comunidades Europeas, las afirmaciones que hacen las partes reclamantes acerca de una "suspensión de los procedimientos" o "la no consideración de solicitudes" se refieren en realidad a demoras.

7.1633 El **Grupo Especial** observa que, según las partes reclamantes, las medidas relativas a productos específicos que impugnan son distintas de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones. Al mismo tiempo, las tres partes reclamantes indican que las medidas relativas a productos específicos están relacionadas con la moratoria general de las aprobaciones. Sobre la base de esas declaraciones y de los argumentos de las partes reclamantes, el Grupo Especial entiende que las medidas relativas a productos específicos constituyen:

- actos u omisiones específicos por conducto de los cuales las entidades competentes de las Comunidades Europeas estaban poniendo en vigor, en el contexto de determinados procedimientos de aprobación, sus decisiones de imponer una moratoria general de las aprobaciones, o

- actos u omisiones específicos por conducto de los cuales las entidades competentes de las Comunidades Europeas decidieron tener en cuenta, también en el contexto de determinados procedimientos de aprobación, la circunstancia de que otras entidades de las Comunidades estaban imponiendo una moratoria general de las aprobaciones, o dimanan de esos actos u omisiones.

7.1634 Hay que observar, sin embargo, que las partes reclamantes, en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial, describieron las medidas relativas a productos específicos en términos más generales. Además, cada una de ellas hizo una descripción un tanto distinta. Por ello, conviene examinar esas distintas descripciones una por una.

7.1635 En su solicitud de establecimiento de un grupo especial, los Estados Unidos señalan que la medida en litigio consiste en la no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes de aprobación. Es claro para nosotros que los Estados Unidos no afirman que las Comunidades Europeas no han considerado para nada esas solicitudes. A nuestro juicio, lo que afirman es que las Comunidades Europeas no han considerado esas solicitudes a los efectos de su aprobación *de carácter definitivo*. Entendemos que se trata básicamente de afirmar que la moratoria general de las aprobaciones de carácter definitivo afectó a la consideración de estas solicitudes en el sentido de haberla suspendido en la práctica en algún momento del proceso de aprobación o haberla continuado a un ritmo más lento. Este entendimiento parecería corroborado por el hecho de que los

Estados Unidos, cuando se refieren a las medidas relativas a productos específicos, hablan de "moratorias relativas a productos específicos".

7.1636 El Canadá afirma en su solicitud de que se establezca un grupo especial que la medida en litigio consiste en la no consideración o aprobación por las Comunidades Europeas, sin demora injustificada, de las solicitudes mencionadas en esa solicitud. Así, a diferencia de los Estados Unidos, el Canadá incluye expresamente, al definir las medidas impugnadas, una alegación de demoras indebidas en la consideración y aprobación de las solicitudes de que se trata. Al mismo tiempo, utiliza la expresión prohibiciones de comercialización de productos específicos para referirse a la supuesta no consideración o aprobación de esas solicitudes sin demoras indebidas. El Canadá alega a este respecto que, en algún momento del proceso de aprobación, las Comunidades Europeas sometieron cada una de esas solicitudes en la práctica a una prohibición de comercialización. La validez de esta alegación será examinada más adelante. En esta etapa basta señalar que realizaremos nuestro examen sobre la base de la descripción de las medidas relativas a productos específicos que se hace en la solicitud del Canadá de que se establezca un grupo especial.

7.1637 La Argentina distingue entre dos tipos de medidas relativas a productos específicos. En la solicitud de establecimiento de un grupo especial indica que el primer tipo de medidas es la suspensión del tratamiento, o la no consideración de solicitudes específicas de aprobación. A nuestro juicio, este tipo de medida es conceptualmente el mismo que las medidas relativas a productos específicos a que se hace referencia en la solicitud de los Estados Unidos de que se establezca un grupo especial. El segundo tipo de medida relativa a productos específicos que se indica en la solicitud de la Argentina se refiere a las demoras injustificadas para concluir la consideración de determinadas solicitudes de aprobación. En consecuencia, la Argentina, igual que el Canadá, incluye expresamente en la definición de las medidas que impugna una alegación de que ha habido demoras injustificadas en la consideración de las solicitudes de que se trata.

b) Las solicitudes de que se trata

7.1638 Como ya se ha señalado, cada una de las medidas relativas a productos específicos que impugna una determinada parte reclamante se refiere a una determinada solicitud. A continuación se indica i) cuántas solicitudes especificó cada una de las partes reclamantes y ii) respecto de cuántas de estas solicitudes se ha pedido al Grupo Especial que haga constataciones relativas a productos específicos.

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

7.1639 Los Estados Unidos señalaron en su solicitud de establecimiento de un grupo especial que las solicitudes de que se trata están mencionadas en los anexos I y II de esa solicitud. En los dos anexos se enumera un total de 41 solicitudes. Habida cuenta de que las 41 solicitudes están comprendidas en el mandato del presente Grupo Especial, hay en principio 41 medidas relativas a productos específicos que los Estados Unidos podrían tratar de impugnar. Sin embargo, en su Primera comunicación escrita, los Estados Unidos indicaron que hacían alegaciones únicamente respecto de 27 solicitudes.[1336] De lo que antecede llegamos a la conclusión de que los Estados Unidos han

[1336] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 67, 131, 137 y 138.

desistido de sus alegaciones relativas a productos específicos con respecto a las 14 solicitudes restantes.[1337]

7.1640 Según la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, las 27 solicitudes respecto de las cuales hace alegaciones relativas a productos específicos incluyen 18 presentadas en virtud de la Directiva 90/220 que estaban pendientes en virtud de la Directiva 2001/18 a la fecha de establecimiento del presente Grupo Especial, así como 9 que estaban pendientes en virtud del Reglamento 258/97.[1338] De las 9 solicitudes que, según los Estados Unidos, estaban pendientes en virtud del Reglamento 258/97, 2 habían sido retiradas antes de que fuera establecido el Grupo Especial. Se trata de la achicoria roja transgénica (alimentación humana) y la achicoria verde transgénica (alimentación humana). Las pruebas proporcionadas por las Comunidades Europeas demuestran que ambas fueron retiradas por el solicitante en mayo de 2003.[1339] Observamos a este respecto que, en una comunicación presentada después de su Primera comunicación escrita, los Estados Unidos manifestaron que no pedían que se hicieran constataciones acerca de solicitudes retiradas antes del establecimiento del Grupo Especial.[1340] Habida cuenta de esta categórica afirmación, consideramos que no tenemos que hacer, y por lo tanto no hacemos, constataciones con respecto a las 2 solicitudes antes mencionadas, que se referían a la achicoria transgénica. Ello significa que hay en total 25 solicitudes respecto de las cuales se espera que el Grupo Especial haga constataciones relativas a productos específicos, 18 pendientes en virtud de la Directiva 2001/18 y 7 pendientes en virtud del Reglamento 258/97.

7.1641 Las 18 solicitudes pendientes en virtud de la Directiva 2001/18 a agosto de 2003 se refieren a:

- Algodón Bt-531
- Algodón RR-1445
- Colza Falcon
- Colza MS8/RF3
- Remolacha forrajera RR
- Patata transgénica
- Colza Liberator
- Maíz Bt-11 (CE-69)
- Maíz GA21 (CE-78) (retirada en septiembre de 2003)
- Maíz MON810 x GA21 (retirada en septiembre de 2003)

[1337] Cabe observar que los Estados Unidos se refirieron a solicitudes acerca de la colza MS1/RF2 y MS1/RF1 (CE-89) bajo el encabezamiento "moratorias relativas a productos específicos". Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 53. Sin embargo, bajo ese encabezamiento los Estados Unidos presentaron también argumentos relativos a su alegación acerca de la moratoria general. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 52 y 53. En consecuencia, no entendemos que los Estados Unidos hayan aumentado el número de medidas respecto de las cuales hacen alegaciones relativas a productos específicos.

[1338] Las 18 solicitudes pendientes en virtud de la Directiva 2001/18 se indican en los párrafos 49-51 de la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos; las 9 solicitudes pendientes en virtud del Reglamento 258/97 se indican en los párrafos 54 y 55 de la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos.

[1339] Pruebas documentales 97/Ap.32 y 98/Ap.42 presentadas por las Comunidades Europeas. Los Estados Unidos también reconocen este hecho. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, nota 76.

[1340] Respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 197 del Grupo Especial, nota 26.

- Soja LL (CE-71) (retirada en junio de 2004)
- Colza LL
- Algodón BXN[1341]
- Maíz Bt-1507 (CE-74)
- Maíz Bt-1507 (CE-75)
- Maíz NK603 (aprobada por la Comisión en julio de 2004)
- Colza RR (CE-70) (aprobada por la Comisión en agosto de 2005[1342])
- Remolacha azucarera RR (retirada en abril de 2004)

7.1642 Las siete solicitudes pendientes en virtud del Reglamento 258/97 a agosto de 2003 se refieren a:

- Maíz GA21 (alimentación humana)
- Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) (aprobada por la Comisión en mayo de 2004)
- Maíz NK603 (alimentación humana) (aprobada por la Comisión en octubre de 2004)
- Soja LL (alimentación humana) (retirada en julio de 2004)
- Maíz Bt-1507 (alimentación humana)
- Remolacha azucarera RR (alimentación humana) (retirada en abril de 2004)
- Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana)

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

7.1643 En la solicitud del Canadá de establecimiento de un grupo especial se indican cuatro solicitudes, presentadas todas en virtud de la Directiva 90/220. A agosto de 2003 estaban pendientes en virtud de la Directiva 2001/18 o esperaban el consentimiento escrito de la autoridad competente principal para su introducción en el mercado. El Canadá pide que se hagan constataciones relativas a productos específicos en relación con las cuatro solicitudes. Se trata de las solicitudes siguientes:

- Colza MS1/RF1 (CE-89) (en espera del consentimiento escrito de la autoridad competente principal)
- Colza MS1/RF2 (en espera del consentimiento escrito de la autoridad competente principal)
- Colza MS8/RF3
- Colza RR (CE-70) (aprobada por la Comisión en septiembre de 2005[1343])

[1341] Según las Comunidades Europeas, la solicitud relativa al algodón BXN fue retirada después de establecido el Grupo Especial. Sin embargo, no han enviado datos que justifiquen esta afirmación.

[1342] Recordamos que, después de la segunda reunión sustantiva, el 1º de septiembre de 2005 el Grupo Especial recibió una carta de las Comunidades Europeas en que se señalaba que la Comisión había aprobado la solicitud relativa a la colza RR (CE-70) con arreglo a la Directiva 2001/18.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

7.1644 La solicitud de la Argentina de establecimiento de un grupo especial contiene un anexo I en el que se indican 17 solicitudes. Al parecer, el anexo I obedece al propósito de ilustrar los efectos de la moratoria general *de facto* sobre solicitudes específicas y de especificar las solicitudes con respecto a las cuales la Argentina hace alegaciones relativas a un producto específico. De las 17 solicitudes mencionadas en el anexo I, 2 están mencionadas dos veces.[1344] Hay 4 solicitudes adicionales respecto de las cuales la Argentina no hace alegaciones en sus comunicaciones.[1345] Las 11 solicitudes restantes son aquéllas respecto de las cuales creemos que se nos pide que hagamos constataciones respecto de un producto específico. De esas 11, 6 fueron presentadas en virtud de la Directiva 90/220 y, con una excepción[1346], estaban pendientes en virtud de la Directiva 2001/18 a la fecha de establecimiento del presente Grupo Especial. La Argentina alega que las otras 5 solicitudes fueron presentadas en virtud del Reglamento 258/97.

7.1645 Las seis solicitudes presentadas en virtud de la Directiva 90/220 se refieren a:

- Algodón Bt-531
- Algodón RR-1445
- Maíz GA21 (CE-78) (retirada en septiembre de 2003)
- Maíz GA21 (CE-85) (retirada en junio de 2001)
- Maíz NK603 (aprobada por la Comisión en julio de 2004)
- Soja LL (CE-71) (retirada en junio de 2004)

7.1646 Las cinco solicitudes que, según la Argentina, fueron presentadas en virtud del Reglamento 258/97 se refieren a:

- Algodón Bt-531
- Algodón RR-1445
- Maíz GA21 (alimentación humana)

[1343] Recordamos que después de la segunda reunión sustantiva, el 1º de septiembre de 2005, el Grupo Especial recibió una carta de las Comunidades Europeas en que se señalaba que la solicitud relativa a la colza RR (CE-70) había sido aprobada por la Comisión en septiembre de 2005. Observamos además que, en el contexto de la presentación de sus alegaciones con respecto a la solicitud relativa a la colza RR (CE-79), el Canadá presentó también argumentos respecto de la colza RR (CE-79). Véase la Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 86, 87 y 295. Véase también la respuesta del Canadá a la pregunta 60 del Grupo Especial. La solicitud relativa a la colza RR (CE-79) fue presentada a Francia. Sin embargo, el anexo I de la solicitud del Canadá de que se establezca un grupo especial se refiere únicamente a la solicitud presentada a los Países Bajos, que es la relativa a la colza RR (CE-70). En consecuencia, no conoceremos de las alegaciones del Canadá con respecto a la solicitud relativa a la colza RR (CE-79) (presentada en Francia) y no haremos constataciones respecto de esa solicitud.

[1344] Así ocurre con las solicitudes relativas al maíz GA21 (alimento) y la soja LL (CE-71). En sus comunicaciones al Grupo Especial, la Argentina no aduce que las solicitudes que a nuestro juicio se mencionan dos veces constituyan de hecho solicitudes distintas.

[1345] Así ocurre con las comunicaciones relativas al maíz GA21 (CE-78) (supuesto procedimiento en virtud del Reglamento 258/97), el maíz T14 (procedimiento en virtud de la Directiva 90/220 y supuesto procedimiento en virtud del Reglamento 258/97) y la soja LL (CE-81). El maíz T14 es mencionado en la nota 188 de la Primera comunicación escrita de la Argentina, pero no se hace allí una alegación.

[1346] La solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) fue retirada en junio de 2001.

- Maíz NK603 (alimentación humana) (aprobada por la Comisión en octubre de 2004)
- Soja LL (alimentación humana) (retirada en julio de 2004)

c) Solicitudes retiradas y aprobadas

7.1647 El análisis que antecede indica que de las solicitudes respecto de las cuales se pide al Grupo Especial que haga constataciones relativas a productos específicos algunas fueron retiradas antes o después de establecido el Grupo Especial. Hay también solicitudes que fueron aprobadas por la Comisión en el curso de las actuaciones del Grupo Especial. Las Comunidades Europeas sostienen que el Grupo Especial no debe hacer constataciones con respecto a solicitudes retiradas o aprobadas. En consecuencia, debemos decidir si procede evaluar si las medidas pertinentes relativas a productos específicos son compatibles con las normas de la OMC.

i) Solicitudes retiradas antes del establecimiento del Grupo Especial

7.1648 Observamos en primer lugar que el hecho de que una solicitud sea retirada significa que la medida relativa a un producto específico objeto de la reclamación ya no existe. En el caso de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85), la medida respecto de la cual reclama la Argentina es la supuesta "demora injustificada en la conclusión del tratamiento de esa solicitud". Una vez retirada esa solicitud, ya no había una demora injustificada en la conclusión de su tratamiento.

7.1649 Como señalamos anteriormente, la medida que se refiere a la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) está comprendida en el mandato enunciado en la reclamación DS293 (Argentina). A pesar de ello, las Comunidades Europeas sostienen que las alegaciones relativas a solicitudes retiradas antes de que fuera establecido el Grupo Especial no tienen objeto y, por lo tanto, son inadmisibles *ab initio*. A nuestro juicio, el simple hecho de que la medida relativa al maíz GA21 (CE-85) no existiera a la fecha de establecimiento del presente Grupo Especial no nos priva *ipso facto* de nuestras facultades para hacer constataciones acerca de una medida comprendida en nuestro mandato.[1347]

7.1650 Así queda también de manifiesto en el informe del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. Esa diferencia se refería a una medida que había sido retirada casi dos meses antes de que se estableciera un grupo especial.[1348] El Grupo Especial examinó la medida, hizo constataciones al respecto y recomendó que se pusiera en conformidad con las normas de la OMC.[1349] El Órgano de Apelación constató que el Grupo Especial no debía haber formulado una recomendación acerca de una medida que ya no existía.[1350] Sin embargo, en ningún

[1347] Constituye una cuestión distinta (a la que no nos referiremos) la de si tenemos atribuciones para formular recomendaciones respecto de la medida en cuestión.

[1348] El Grupo Especial en ese asunto fue establecido el 16 de junio de 1999 y la medida en cuestión (la "medida adoptada el 3 de marzo") había dejado de existir el 19 de abril de 1999, fecha en que se aprobó una nueva medida (la "medida del 19 de abril").

[1349] Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 7.3.

[1350] Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 81. *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*, refiriéndose a su informe sobre *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, señaló que "el hecho de que una medida haya expirado puede afectar a la recomendación que puede hacer un grupo especial". Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*, párrafo 272.

caso el Órgano de Apelación dio a entender que el Grupo Especial hubiese incurrido en error al hacer constataciones acerca de esa medida.[1351] Reconocemos que, en nuestro caso, la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) fue retirada más de dos años antes de establecido el Grupo Especial. Sin embargo, no hay nada en el ESD que indique que nuestra competencia, establecida en virtud de nuestro mandato[1352], se vea afectada por consideraciones cronológicas de esa índole.

7.1651 Habiendo dicho esto, la jurisprudencia indica que un grupo especial no tiene necesariamente que hacer uso de sus facultades para hacer constataciones respecto de medidas que habían dejado de existir a la fecha de su establecimiento. En el asunto *Argentina - Textiles y prendas de vestir*, el Grupo Especial decidió no hacer constataciones acerca de si una medida revocada 11 días antes de establecido era compatible con las normas de la OMC.[1353] Además, como señaló el Grupo Especial en el asunto *Estados Unidos - Gasolina*, "los grupos especiales establecidos de conformidad con el Acuerdo General [sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947] no se habían pronunciado, por regla general, sobre medidas que en el momento en que se establecía el mandato del grupo no estaban en vigor ni lo estarían".[1354]

7.1652 A nuestro juicio, al determinar si se han de hacer constataciones acerca de una medida que ya no existe a la fecha de establecimiento de un grupo especial, éste debería tener en cuenta en particular el objeto y fin del sistema de solución de diferencias.[1355] Con arreglo al párrafo 7 del artículo 3 del ESD, "[e]l objetivo del mecanismo de solución de diferencias es hallar una solución positiva a las diferencias".

7.1653 En el caso de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85), no estamos convencidos de que hacer constataciones relativas a un producto específico en relación con esa solicitud sea necesario para "hallar una solución positiva a la diferencia" entre la Argentina y las Comunidades Europeas. Observamos a este respecto que no hay acuerdo entre las partes en que sería útil que hiciéramos constataciones sobre la medida relativa a la solicitud en cuestión. Además, la solicitud fue retirada más de dos años antes del establecimiento del Grupo Especial. Así, a diferencia del asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, en que la medida en litigio estaba vigente desde hacía poco más de un mes, en este caso la Argentina podía haber hecho sus alegaciones cuando la solicitud estaba aún pendiente.[1356] Por último, observamos que el solicitante volvió a presentar la solicitud a otro Estado miembro y que la nueva solicitud (relativa al maíz GA21 (CE-78)) estaba aún pendiente a la fecha de establecimiento del presente Grupo Especial. Haremos constataciones acerca

[1351] *Ibid*., párrafo 271.

[1352] Informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Coco desecado*, página 22.

[1353] Informe del Grupo Especial, *Argentina - Textiles y prendas de vestir*, párrafo 6.15.

[1354] Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Gasolina*, párrafo 6.19.

[1355] Este enfoque es compatible con el adoptado por el Grupo Especial en *Chile - Sistema de bandas de precios*, en el que señalaba que "[a]unque no consideramos que la extinción de una medida antes del inicio de las actuaciones de un grupo especial prive a éste de la facultad de formular constataciones respecto a esa medida, sólo formularíamos constataciones respecto de las medidas de salvaguardia provisionales en este asunto si consideráramos que es necesario para 'hallar una solución positiva' a la diferencia". Informe del Grupo Especial, *Chile - Sistema de bandas de precios*, párrafo 7.115.

[1356] Observamos que la solicitud fue presentada por primera vez en diciembre de 1997.

de la solicitud presentada nuevamente. Como consecuencia, nos ocuparemos de la diferencia entre la Argentina y las Comunidades Europeas en cuanto se refiere al maíz GA21.

7.1654 Habida cuenta de estas consideraciones, no examinaremos la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85) ni haremos constataciones al respecto.

ii) Solicitudes retiradas después del establecimiento del Grupo Especial

7.1655 En relación con las solicitudes retiradas después de establecido el Grupo Especial, observamos que únicamente los Estados Unidos y la Argentina piden que se hagan constataciones relativas a productos específicos acerca de las solicitudes comprendidas en esta categoría.

7.1656 Las **Comunidades Europeas** sostienen que el Grupo Especial no debe tener en cuenta las medidas relativas a productos específicos que se refieren a solicitudes retiradas después de su establecimiento. Según las Comunidades Europeas, esta cuestión es ahora puramente teórica y las alegaciones correspondientes deben considerarse inadmisibles. Las Comunidades Europeas basan su argumento en tres disposiciones del ESD. *En primer lugar*, conforme al párrafo 3 del artículo 3 del ESD, el objetivo básico del sistema de solución de diferencias consiste en "la pronta solución de las situaciones en las cuales un Miembro considere que cualesquiera ventajas resultantes para él directa o indirectamente de los acuerdos abarcados se hallan menoscabadas por medidas adoptadas por otro Miembro" (sin cursiva en el original). Esto indica que el propósito de la solución de diferencias consiste en examinar y corregir situaciones que existen en la práctica. *En segundo lugar*, el párrafo 4 del artículo 3 del ESD dispone que "las recomendaciones o resoluciones que formule el OSD tendrán por objeto lograr una solución satisfactoria de la cuestión". No puede ocurrir así si no hay una cuestión que resolver (es decir, si no se está aplicando una medida). *En tercer lugar*, el párrafo 7 del artículo 3 del ESD establece que "antes de presentar una reclamación, los Miembros reflexionarán sobre la utilidad de actuar al amparo de los presentes procedimientos. El objetivo del mecanismo de solución de diferencias es hallar una solución positiva a las diferencias". Un asunto relativo a una medida que ya no existe carecería de objeto y no sería útil. Las Comunidades Europeas señalan también que constituye un principio de derecho reconocido en las jurisdicciones de todo el mundo y comúnmente aplicado por los tribunales internacionales, incluida la Corte Internacional de Justicia, el de que un tribunal no debe pronunciarse sobre una medida que ya no existe.[1357]

7.1657 Los **Estados Unidos** aducen que el concepto de irrelevancia práctica no es pertinente ya que las medidas relativas a un producto específico existían en agosto de 2003 cuando se estableció el mandato del Grupo Especial. Los Estados Unidos se remiten al informe del Grupo Especial en el asunto *India - Automóviles*, según el cual "[P]or regla general, los grupos especiales de la OMC son competentes para conocer medidas vigentes en el momento de su establecimiento. El hecho de que una medida objeto de examen puede haberse derogado o hecho menos eficaz después no tiene por qué obrar en menoscabo de esa facultad."[1358] En cuanto al argumento de las Comunidades Europeas acerca de un "principio de derecho" respecto de la irrelevancia práctica de una cuestión, los Estados Unidos observan que las Comunidades Europeas no mencionaron que en el pasado grupos especiales

[1357] Las Comunidades Europeas hacen referencia a los siguientes fallos de la Corte Internacional: *Cuestiones relacionadas con la interpretación y la aplicación del Convenio de Montreal de 1971, planteadas de resultas del incidente aéreo de Lockerbie* (la Jamahiriya Árabe Libia contra los Estados Unidos de América), fallo, ICJ Reports 1998, página 131, párrafo 45; *Ensayos nucleares* (Australia contra Francia), fallo, ICJ Reports 1974, página 272, párrafo 62; y *Acciones armadas fronterizas y transfronterizas* (Nicaragua contra Honduras), Jurisdicción y admisibilidad, fallo, ICJ Reports 1988, página 95, párrafo 66.

[1358] Informe del Grupo Especial, *India - Automóviles*, párrafo 7.26.

del GATT y la OMC habían examinado medidas derogadas y que las Comunidades Europeas no habían explicado cómo sería compatible tal principio con el texto del ESD.

7.1658 La **Argentina** aduce que el argumento de las Comunidades Europeas con respecto a la irrelevancia práctica no está corroborado por la jurisprudencia de la OMC. Se remite al informe del Grupo Especial en el asunto *Chile - Sistemas de bandas de precios*, en que se señalaba que "el párrafo 1 del artículo 19 del ESD no nos impide formular constataciones acerca de la compatibilidad de una medida de salvaguardia provisional que ha expirado".[1359] La Argentina se remite también al extracto que se ha citado del informe del Grupo Especial que se encargó del asunto *India - Automóviles*.

7.1659 Las **Comunidades Europeas** aclararon ulteriormente su posición y señalan que ella no consiste en que el Grupo Especial no pueda examinar medidas relativas a productos específicos que se refieran a solicitudes que fueron retiradas después de establecido.[1360] En todo caso, las Comunidades Europeas siguen siendo de la opinión de que esas medidas carecen de objeto y no reviste utilidad alguna examinarlas porque no existe, con respecto a ellas, una diferencia entre las partes.

7.1660 El **Grupo Especial** observa que no hay desacuerdo entre las partes en que las medidas relativas a productos específicos que se refieren a solicitudes retiradas después de establecido el Grupo Especial están comprendidas en el mandato de éste. Tampoco hay desacuerdo entre las partes en el sentido de que, en principio, el Grupo Especial tiene facultades para examinar medidas que dejaron de existir después de su establecimiento. Estamos de acuerdo en ambos casos. En relación con la segunda cuestión (las facultades de los grupos especiales para examinar medidas que dejaron de existir después de su establecimiento) observamos que el Grupo Especial en el asunto *India - Automóviles* observó lo siguiente:

> "Por regla general, los grupos especiales de la OMC son competentes para conocer medidas vigentes en el momento de su establecimiento. El hecho de que una medida objeto de examen pueda haberse derogado o hecho menos eficaz después no tiene por qué obrar en menoscabo de esa facultad."[1361]

7.1661 Las Partes no están de acuerdo respecto de si el Grupo Especial debería hacer valer su facultad para hacer constataciones respecto de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a las solicitudes retiradas. Las Comunidades Europeas aducen que ya no es útil que el Grupo Especial examine las medidas pertinentes relativas a productos específicos y que, por lo tanto, el Grupo debería abstenerse de pronunciarse sobre ellas. Según las Comunidades Europeas, ello sería compatible con la práctica internacional, incluida la de la Corte Internacional de Justicia.

7.1662 Al examinar esta cuestión, tomamos nota de que grupos especiales anteriores se han referido a medidas que dejaron de existir después de su establecimiento. El Grupo Especial encargado del asunto *Indonesia - Automóviles* manifestó a este respecto que:

> "[E]n los asuntos sustanciados anteriormente en el GATT/OMC, los grupos especiales han formulado constataciones con respecto a las medidas abarcadas por su

[1359] Informe del Grupo Especial, *Chile - Sistema de bandas de precios*, párrafo 7.124.

[1360] En todo caso, las Comunidades Europeas señalan que el Grupo Especial no debería formular recomendaciones respecto de esas medidas.

[1361] Informe del Grupo Especial, *India - Automóviles*, párrafo 7.26.

> mandato, aunque estas medidas hubieran quedado sin efecto o hubieran sido modificadas con posterioridad a la iniciación del procedimiento del Grupo Especial."[1362]

7.1663 Tendemos a coincidir con las Comunidades Europeas en que podría proceder que los grupos especiales examinaran la práctica de los tribunales internacionales para obtener inspiración, particularmente en las situaciones en que los Acuerdos de la OMC, la jurisprudencia del GATT/OMC o la práctica no impartieran orientación útil. Sin embargo, no nos encontramos en tal situación. Como queda claro de las observaciones que anteceden, hay jurisprudencia GATT/OMC y prácticas concretas para orientarnos. En estas circunstancias, no vemos la necesidad de recurrir a la jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia.

7.1664 No consideramos que los párrafos 3 ó 4 del artículo 3 del ESD corroboren la opinión de que deberíamos abstenernos de hacer constataciones sobre las medidas pertinentes relativas a productos específicos. En relación con el párrafo 3 del artículo 3, las Comunidades Europeas parecen aducir que si las ventajas ya no se "hallan" menoscabadas por una medida, porque la medida ha dejado de existir, el Grupo Especial no debería hacer constataciones respecto de ella. Sin embargo, el objetivo principal de ese párrafo consiste en destacar la importancia de la *pronta* solución de diferencias cuando las ventajas se hallan menoscabas por una medida. A nuestro juicio, no cabe deducir de ello que en las situaciones en que una medida ya no menoscaba las ventajas, el Grupo Especial debería abstenerse de hacer constataciones acerca de ella. Observamos que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 3 del ESD, el sistema de solución de diferencias sirve también "para preservar los derechos y obligaciones de los Miembros en el marco de los acuerdos abarcados". Creemos que es compatible con esta función del sistema de solución de diferencias que un grupo especial haga constataciones acerca de si una medida que ha dejado de existir es compatible con las normas de la OMC, especialmente si lo pide una de las partes.

7.1665 En cuanto al párrafo 4 del artículo 3, observamos que esa disposición estipula que las recomendaciones o resoluciones que formule el OSD deben tener por objeto lograr una solución satisfactoria de la "cuestión". Las Comunidades Europeas dan a entender que, si una medida ha dejado de existir, ya no hay una "cuestión" que deba resolverse. Sin embargo, la "cuestión" que debe resolverse es la remitida al OSD para su solución. Como queda de manifiesto en el párrafo 1 del artículo 7 del ESD y en el informe del Órgano de Apelación en *Guatemala - Cemento I*[1363], el asunto sometido al OSD es el que haya descrito una parte reclamante en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, las peticiones de establecimiento de grupos especiales deberán identificar las medidas concretas en litigio. Al aplicar estas consideraciones al asunto que nos ocupa resulta claro que la "cuestión" que ha de resolver el OSD en forma satisfactoria incluye las medidas relativas a productos específicos que identificaron los Estados Unidos y la Argentina en sus respectivas peticiones de establecimiento de un grupo especial. Por lo tanto, no estamos de acuerdo en que, una vez que dejaron de existir las medidas pertinentes relativas a productos específicos, dejó de haber, hasta ese punto, una "cuestión" que el OSD pudiera resolver.

7.1666 En cuanto a si es útil que el Grupo Especial se ocupe de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a las solicitudes retiradas, recordamos nuestra opinión de que, al hacer esa determinación, habría que tener en cuenta en particular el objeto y fin del sistema de solución de

---

[1362] Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Automóviles*, párrafo 14.9.

[1363] Informe del Órgano de Apelación, *Guatemala - Cemento I*, párrafo 72.

diferencias, que consiste en hallar una solución positiva a una diferencia. Observamos a este respecto que no hay acuerdo entre las partes en el sentido de que sería útil que hiciéramos constataciones acerca de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a las solicitudes en cuestión. Sin embargo, los Estados Unidos y la Argentina, en su calidad de partes reclamantes, no dijeron que, en vista de que se han retirado las solicitudes en cuestión, ya no pedían que se hicieran constataciones acerca de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a esas solicitudes. Por el contrario, la Argentina, por ejemplo, pidió expresamente al Grupo Especial que hiciera esas constataciones. Además, a diferencia del caso de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-85), nuestras constataciones acerca de otras medidas relativas a productos específicos no resuelven la diferencia que se refiere a los productos biotecnológicos de que se trata. Por último, observamos que las solicitudes fueron retiradas por los solicitantes. Por lo tanto, está claro que no se trata de un caso en que la parte demandada haya dejado sin efecto las medidas de que se trata en el curso de las actuaciones del Grupo Especial en un intento de buena fe por resolver la diferencia inicial. Así, no creemos que, al hacer constataciones acerca de las medidas en litigio relativas a productos específicos, estaríamos frustrando los intentos de hallar una solución positiva a la diferencia. En estas circunstancias, no podemos estar de acuerdo con las Comunidades Europeas en que ya no sería útil que hiciéramos constataciones acerca de las medidas en litigio relativas a productos específicos.

7.1667 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial hará constataciones acerca de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a las solicitudes retiradas después de su establecimiento.

iii) Solicitudes aprobadas después del establecimiento del Grupo Especial

7.1668 La última categoría de solicitudes que se han de tener en cuenta son aquéllas aprobadas por la Comisión en el curso de las actuaciones del Grupo Especial. Las tres partes reclamantes piden que se hagan constataciones relativas a productos específicos en relación con esas solicitudes. A nuestro juicio, las solicitudes *definitivamente* aprobadas[1364] en el curso de las actuaciones del Grupo Especial pueden asimilarse, a los efectos que nos ocupan, a solicitudes retiradas en el curso de las actuaciones del Grupo Especial. Las dos categorías de solicitudes tienen en común el hecho de que los procedimientos de aprobación correspondientes estaban pendientes en la fecha en que se estableció el Grupo Especial, pero ulteriormente fueron suspendidos. La única diferencia consiste en que, en el caso de una solicitud definitivamente aprobada, el procedimiento de aprobación pertinente fue suspendido como consecuencia de un acto directamente imputable a las Comunidades Europeas. No creemos que esta diferencia justifique, por sí misma, que el Grupo Especial adopte un enfoque distinto. Observamos a este respecto que las Comunidades Europeas no aducen que la Comisión haya aprobado solicitudes a fin de resolver su diferencia con las partes reclamantes en relación con las solicitudes de que se trata.[1365]

7.1669 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial hará también constataciones con respecto a las medidas relativas a productos específicos que se refieren a solicitudes definitivamente aprobadas en el curso de sus actuaciones. Las pruebas obrantes en el expediente corroboran la conclusión de que dos

[1364] Empleamos el término "definitivamente aprobadas" para referirnos a una situación en que, según información que obra en nuestro expediente, el solicitante puede proceder a colocar en el mercado el producto biotecnológico que es objeto de la solicitud aprobada.

[1365] Las Comunidades Europeas aducen que las aprobaciones de las solicitudes de que se trata son simplemente consecuencia del hecho de que ellas hayan llegado a la etapa final de adopción de decisiones después de haber sido evaluadas a nivel de Estado miembro y a nivel comunitario. Observaciones de las CE sobre las respuestas de las partes reclamantes a las preguntas del Grupo Especial, párrafos 62 y 63.

solicitudes, a saber, la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) fueron definitivamente aprobadas en el curso de las actuaciones del Grupo Especial. Respecto de las demás solicitudes pertinentes aprobadas por la Comisión en el curso de las actuaciones del Grupo Especial, el expediente no nos permite determinar si esas solicitudes han sido definitivamente aprobadas de manera que los productos puedan ser colocados en el mercado.[1366] En todo caso, de lo que antecede queda claro que haremos constataciones acerca de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a esas solicitudes incluso si han sido definitivamente aprobadas después de la fecha de establecimiento del Grupo Especial.

iv) Conclusión

7.1670 A la luz de las consideraciones que anteceden, no formularemos constataciones acerca de la medida relativa al maíz GA21 (CE-85) (reclamación DS293), pero sí las haremos acerca de las medidas relativas a productos específicos que se refieren a solicitudes retiradas después de establecido el Grupo Especial, así como a la medida relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) (reclamación DS291), solicitud que fue definitivamente aprobada en el curso de las actuaciones del Grupo Especial. En todo caso, no haremos recomendación alguna en el caso de que constatemos que las medidas relativas a productos específicos que se refieren a solicitudes retiradas después de establecido el Grupo Especial o la relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) (reclamación DS291) son incompatibles con las normas de la OMC.

2. Alegaciones de incompatibilidad formuladas por las partes reclamantes

7.1671 Cada una de las partes reclamantes ha presentado una serie de alegaciones de incompatibilidad en relación con las medidas de las Comunidades Europeas relativas a productos específicos que impugnan.

7.1672 Los **Estados Unidos** alegan que las medidas de las CE relativas a productos específicos que impugnan son incompatibles con las siguientes disposiciones de la OMC, o han dado lugar a incompatibilidades con ellas[1367]:

a) el párrafo 1 a) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8 del *Acuerdo MSF*;

b) el párrafo 1 del Anexo B y, en consecuencia, el artículo 7 del *Acuerdo MSF*;

c) el párrafo 1 b) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8 del *Acuerdo MSF*;

d) el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*;

e) el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*;

[1366] Observamos a este respecto que, en relación con las solicitudes relativas al maíz NK603 (para la alimentación animal) y la colza RR (CE-70) el expediente no contiene pruebas en el sentido de que la autoridad competente principal haya dado su consentimiento por escrito para que esos productos fueran colocados en el mercado después de haber sido aprobados por la Comisión en el marco de la Directiva 2001/18.

[1367] Las alegaciones están enumeradas en el orden en que figuraban en la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos.

7.1673 El **Canadá** alega que las medidas de las CE relativas a productos específicos que impugna son incompatibles con las siguientes disposiciones de la OMC, o han dado lugar a incompatibilidades con ellas[1368].

a) el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*;

b) el párrafo 6 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*;

c) el párrafo 5 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*[1369];

d) el párrafo 1 a) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8 del *Acuerdo MSF*;

e) el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994;

f) los párrafos 1 y 2 del artículo 2 y los párrafos 1.2 y 2.1 del artículo 5, primera parte, del *Acuerdo OTC*.

7.1674 En cuanto a las alegaciones del Canadá en virtud del *Acuerdo OTC*, ese país explicó que, si el Grupo Especial determinaba que parte de las medidas pertinentes relativas a productos específicos estaban abarcadas por ese Acuerdo además del *Acuerdo MSF*, sus alegaciones en virtud del primero de ellos habían de considerarse acumulativas y no subsidiarias.

7.1675 La **Argentina** alega que las medidas de las CE relativas a productos específicos que impugna son incompatibles con las siguientes disposiciones de la OMC, o han dado lugar a incompatibilidad con ellas.[1370]

a) el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*;

b) los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*;

c) los párrafos 1 a), 1 b), 1 c) y 1 e) del Anexo C y, en consecuencia, el artículo 8 del *Acuerdo MSF*;

d) el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994;

e) los párrafos 1 y 2 del artículo 2, los párrafos 1.1, 1.2, 2.1 y 2.2 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*.

[1368] Las alegaciones están enumeradas en el orden en que figuraban en la Primera comunicación escrita del Canadá.

[1369] La alegación del Canadá en relación con el párrafo 5 del artículo 5 se presenta como subsidiaria de su alegación en relación con el párrafo 6 del artículo 5.

[1370] Las alegaciones están enumeradas en el orden en que figuraban en la Primera comunicación escrita de la Argentina.

7.1676 Como ya se ha indicado, el Grupo Especial hará constataciones en relación con 10 medidas de las CE relativas a productos específicos que impugna la Argentina. Sin embargo, las alegaciones que hace la Argentina en virtud del artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* y el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* únicamente se refieren a ocho de las 10 "medidas pertinentes relativas a productos específicos". Las dos medidas que no son objeto de una alegación en virtud de esas disposiciones son las que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y del algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97.

7.1677 Observamos además que las alegaciones que hace la Argentina en virtud del *Acuerdo OTC* están planteadas como subsidiarias de las que hace en virtud del *Acuerdo MSF*.

7.1678 Las **Comunidades Europeas** aducen que ninguna de las alegaciones relativas a productos específicos que presentan las partes reclamantes tiene fundamento y que no han actuado de manera incompatible con ninguna de las disposiciones de la OMC que hacen valer las partes reclamantes con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos.

7.1679 En vista de que, a juicio de las Comunidades Europeas, habría que desestimar por completo todas las alegaciones de las partes reclamantes relativas a productos específicos, es evidente que el **Grupo Especial** tiene que evaluar los fundamentos de esas alegaciones. Examinaremos en primer lugar las alegaciones sustantivas de las partes reclamantes fundadas en los artículos 5 y 2 del *Acuerdo MSF* y, si procede, pasaremos a examinar la alegación relativa a la transparencia en relación con el Anexo B de ese Acuerdo y las alegaciones de procedimiento en relación con el Anexo C del mismo Acuerdo. Por último, en la medida en que sea necesario hacerlo, examinaremos también las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina al amparo del GATT de 1994 y del *Acuerdo OTC*.

3. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.1680 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a las medidas relativas a productos específicos que impugnan.

7.1681 El párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "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."

7.1682 Los **Estados Unidos** aducen que, al igual que la moratoria general, hasta el punto en que las medidas relativas a productos específicos (las moratorias relativas a productos específicos) impiden la venta o la comercialización de productos biotecnológicos, cada vez que las Comunidades Europeas no consideran una solicitud de aprobación pendiente relativa a un producto biotecnológico se trata de una "MSF" que no se basa en una "evaluación del riesgo" como prescribe el párrafo 1 del artículo 5. Los Estados Unidos consideran que las moratorias relativas a productos específicos que, en la práctica, prohíben comercializar en el mercado de las CE los productos biotecnológicos de que se trata son "MSF" según están definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El sistema de aprobación de las CE, incluida la parte del sistema modificada por las moratorias relativas a productos específicos, constituye sencillamente medidas "sanitarias o fitosanitarias". De la misma manera, las

moratorias relativas a productos específicos, si bien no constan por escrito, consisten en "medidas" con arreglo al *Acuerdo MSF*, al igual que la moratoria general que afecta a todos los productos es una "medida" con arreglo a ese Acuerdo. En cuanto al requisito de que las MSF estén basadas en una evaluación del riesgo, los Estados Unidos sostienen que en lo que atañe a 14 de las solicitudes pendientes las Comunidades Europeas no han presentado evaluación alguna del riesgo. En cuanto a las 13 restantes, las Comunidades Europeas han hecho evaluaciones del riesgo pero las moratorias relativas a productos específicos no se basan en ellas.

7.1683 El **Canadá** aduce que la no consideración o aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de las cuatro solicitudes que revisten interés concreto para ese país constituye una MSF según la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A. El hecho de no considerar ni aprobar esas solicitudes, a lo que el Canadá se refiere como "prohibición de comercialización de productos específicos" no está "basado" en evaluaciones del riesgo, en contravención del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas, si bien han realizado evaluaciones del riesgo respecto de cada una de las cuatro solicitudes, no han basado en ellas el hecho de no haber considerado ni aprobado esas solicitudes.

7.1684 La **Argentina** aduce que la suspensión de la consideración, o la no consideración, de las solicitudes específicas que revisten interés para ese país constituye una MSF y es contraria a los requisitos enunciados en el párrafo 1 del artículo 5 porque no está basada en una evaluación del riesgo. La Argentina señala que hay solicitudes que no han sido aprobadas a pesar del hecho de que Estados miembros o comités científicos de las Comunidades Europeas han realizado evaluaciones del riesgo y esas evaluaciones fueron favorables. En esos casos, no se han cumplido los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 porque no se ha tenido en cuenta la evaluación favorable del riesgo. En otros casos se suspendió la tramitación de las solicitudes sin que los Estados miembros ni comités científicos de las CE efectuaran una evaluación del riesgo. En esos casos no se han cumplido los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 porque no se realizó una evaluación del riesgo en razón de haberse suspendido la consideración de las solicitudes de que se trataba o de no haberse procedido a su consideración.

7.1685 Las **Comunidades Europeas** aducen que las demoras en el proceso de aprobación (o el hecho de no actuar dentro de un marco cronológico concreto) que alegan las partes reclamantes pueden ser examinadas en el marco del *Acuerdo MSF* como una cuestión de *aplicación* de una MSF y, más concretamente, del sistema de aprobación establecido en virtud de la legislación de las Comunidades Europeas sobre los organismos modificados genéticamente y que las demoras del tipo que alegan las partes reclamantes no pueden por lo tanto constituir en este caso una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Como cuestión de lógica, es evidente que el supuesto comportamiento de un Miembro no puede constituir en sí mismo una MSF y al mismo tiempo constituir la aplicación de otra MSF. Habida cuenta de que las demoras del tipo que alegan las partes reclamantes no están comprendidas en la definición de una MSF en el párrafo 1 del Anexo A, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a ellas.

7.1686 El **Grupo Especial** observa que la redacción del párrafo 1 del artículo 5 es clara en el sentido de que es aplicable a las MSF. En consecuencia, para que una determinada medida relativa a un producto específico esté sujeta al párrafo 1 del artículo 5 tiene que constituir una MSF. Las Comunidades Europeas rechazan que las medidas relativas a productos específicos constituyan MSF en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Por lo tanto, es necesario examinar esta cuestión.

7.1687 Recordamos que las partes reclamantes han indicado que las medidas relativas a productos específicos que impugnan guardan relación con la moratoria general relativa a las aprobaciones.

Hemos observado que, sobre la base de esas afirmaciones, entendemos que las medidas relativas a productos específicos constituyen:

- actos u omisiones específicos por conducto de los cuales las entidades competentes de las Comunidades Europeas estaban poniendo en vigor, en el contexto de determinados procedimientos de aprobación, sus decisiones de imponer una moratoria general de las aprobaciones, o

- actos u omisiones específicos por conducto de los cuales las entidades competentes de las Comunidades Europeas decidieron tener en cuenta, también en el contexto de determinados procedimientos de aprobación, la circunstancia de que otras entidades de las Comunidades estaban imponiendo una moratoria general de las aprobaciones, o dimanan de esos actos u omisiones.

7.1688 En relación con la moratoria general relativa a las aprobaciones, hemos constatado antes que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria de esa índole no constituía una decisión que impusiera en la práctica una prohibición de comercialización definitiva y global sino una decisión relativa a la aplicación o la marcha de los procedimientos de aprobación. Constatamos también que la decisión en cuestión no era en sí una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección en las Comunidades Europeas. Esas constataciones nos llevaron a determinar que la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general relativa a las aprobaciones no constituía una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.1689 Si, como creemos, la decisión de las Comunidades Europeas de aplicar una moratoria general relativa a las aprobaciones no constituía una "MSF", la lógica indica que lo mismo debe ocurrir en el caso de las medidas relativas a productos específicos, considerando que, según entendemos nosotros, se trata esencialmente de actos u omisiones por conducto de los cuales las entidades competentes de las CE estaban poniendo en práctica la decisión de aplicar una moratoria general relativa a las aprobaciones o tenían en cuenta la circunstancia de que otras entidades de las CE estaban imponiendo una moratoria general.[1371] No obstante el hecho de que hay un nexo lógico entre la moratoria general y las medidas relativas a productos específicos, procede examinar en más detalle si estas últimas constituyen MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5. Habida cuenta de que las partes reclamantes han hecho descripciones un tanto distintas de las medidas relativas a productos específicos por las cuales reclaman, examinamos esta cuestión en forma separada respecto de cada una de ellas.[1372]

a) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

7.1690 Como hemos señalado anteriormente, los Estados Unidos impugnan la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación de carácter definitivo. Recordamos que una medida determinada, para quedar sujeta al párrafo 1 del artículo 5, debe constituir una "MSF". Para determinar si la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo

[1371] Recordamos que, en relación con la segunda categoría de actos u omisiones, las partes reclamantes esencialmente alegan que las solicitudes se estaban tramitando a un ritmo más lento en vista de la existencia de una moratoria general sobre las aprobaciones de carácter definitivo hasta que se cumplieran ciertas condiciones.

[1372] *Véase también* en la sección VII.D.5 *supra* nuestro análisis de la alegación hecha por las partes reclamantes al amparo del párrafo 1 del artículo 5.

constituye una "MSF", en primer lugar recurriremos a la definición de ese término enunciada en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Según el párrafo 1 del Anexo A las MSF comprenden "prescripciones y procedimientos".

7.1691 En cuanto a las "prescripciones", observamos que el hecho de no considerar una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo, por intencional que sea, no equivale a una decisión negativa sobre la aprobación de carácter definitivo respecto de esa solicitud. El hecho de no considerar la aprobación de carácter definitivo no lleva necesariamente a una decisión negativa sobre la aprobación de carácter definitivo ni la prejuzga. En consecuencia, consideramos que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no habría impuesto una "prescripción" sanitaria o fitosanitaria sustantiva en el sentido de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A.

7.1692 Los Estados Unidos aducen, sin embargo, que, en la práctica, la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación de carácter definitivo prohibió comercializar en el mercado de las CE los productos biotecnológicos de que se trata. Podríamos coincidir en que la no consideración de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo tendría como consecuencia normalmente demoras en la terminación del procedimiento correspondiente de aprobación. Estas demoras, a su vez, surtirían el efecto de prorrogar el período durante el cual el producto biotecnológicos en cuestión quedaría sujeto a la prohibición provisional de comercialización dimanada del requisito de aprobación previa a la comercialización que imponen las CE. Sin embargo, la no consideración de una solicitud determinada para su aprobación de carácter definitivo no estaría imponiendo una nueva prohibición; ya había una prohibición vigente como consecuencia del requisito de la aprobación previa a la comercialización. En otras palabras, el origen de la prohibición provisional de comercialización, incluido el de la prohibición prorrogada en la práctica, no habría sido la no consideración de la solicitud de que se trataba para su aprobación de carácter definitivo sino el requisito impuesto por las CE de la aprobación previa a la comercialización, esto es, la decisión sustantiva de las Comunidades Europeas de prohibir los productos biotecnológicos hasta que hayan sido aprobados.

7.1693 De conformidad con lo que antecede, estamos de acuerdo en que la no consideración de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo habría repercutido en la duración de la prohibición provisional de comercialización del producto biotecnológico de que se trata. Sin embargo, no podemos estar de acuerdo en que la no consideración de una solicitud para su aprobación de carácter definitivo habría efectivamente impuesto una nueva prohibición de comercialización y, por lo tanto, una "prescripción" negativa respecto del producto biotecnológico de que se trata. Los Estados Unidos, si hubiesen sido de la opinión de que el efecto antes mencionado en cuanto a la prohibición provisional de comercialización hacía que esa prohibición se aplicara de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, tenían la posibilidad de impugnar esa prohibición (es decir, el requisito de la aprobación previa a la comercialización) como fuente de la prohibición provisional de comercialización. Los Estados Unidos optaron por no hacerlo en este caso.

7.1694 En cuanto a los "procedimientos", tomamos nota del argumento de los Estados Unidos de que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación de carácter definitivo "modificaba" en parte el régimen de aprobación en esas Comunidades. Habida cuenta de que las supuestas medidas relativas a productos específicos de que se trata no habrían, a nuestro juicio, impuesto nuevos requisitos sustantivos, no creemos que hubieran modificado los requisitos sustantivos que forman parte del régimen de aprobación en las CE. Queda

entonces por examinar si las medidas relativas a productos específicos habrían modificado los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE.[1373]

7.1695 Claramente, la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no habría en sí mismo constituido ni establecido un procedimiento para aprobar el producto biotecnológico de que se trate o, más precisamente, para impedir la aprobación de carácter definitivo de este producto biotecnológico. La no consideración de una solicitud determinada para su aprobación de carácter definitivo tampoco habría enmendado en la práctica el procedimiento pertinente de las CE para la aprobación del producto biotecnológico específico en cuestión. Como hemos explicado en constataciones anteriores acerca de la moratoria general relativa a las aprobaciones, las Comunidades Europeas no aplicaron un tipo distinto de procedimiento de aprobación. Las solicitudes en cuestión siguieron evaluándose de conformidad con el procedimiento enunciado en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97. Por lo tanto, no estamos convencidos de que la supuesta no consideración de una solicitud determinada para su aprobación de carácter definitivo habría "modificado" el procedimiento de aprobación pertinente de las CE. A nuestro juicio, lo que antecede lleva también a la conclusión de que la supuesta no consideración de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no puede ser considerada un "procedimiento" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A

7.1696 Hasta ahora hemos constatado que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no constituye ni "una prescripción" ni un "procedimiento" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Sin embargo, no hemos determinado aún en términos positivos cuál es su naturaleza jurídica. Creemos que la referencia que hacen los Estados Unidos al hecho de que las Comunidades Europeas no habrían considerado una solicitud determinada para su aprobación de carácter definitivo debe entenderse, y tiene sentido, como referencia a la aplicación por las Comunidades Europeas de una determinada forma de poner en práctica el procedimiento de aprobación comunitario pertinente, lo cual reflejaba la intención o la previsión de que no habría una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo por lo que respecta a la solicitud en cuestión hasta que se cumplieran ciertas condiciones. En otras palabras creemos que, en esencia, los Estados Unidos están reclamando contra una determinada manera de aplicar los procedimientos de aprobación de las CE en casos específicos.

7.1697 Desde el punto de vista del párrafo 1 del Anexo A, esto significa que nos estamos ocupando de la aplicación o el funcionamiento de los "procedimientos". Como hechos dicho en nuestras constataciones anteriores, si bien los "procedimientos" como tales pueden, según la definición del párrafo 1 del Anexo A, constituir MSF, la aplicación o el funcionamiento de esos procedimientos no constituye en sí misma una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. En consecuencia, llegamos a la conclusión de que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no reúne todos los elementos constitutivos de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A.

7.1698 Refiriéndonos ahora al párrafo 1 del artículo 5, recordamos nuestra constatación anterior en el sentido de que la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" en esa disposición debe interpretarse con referencia a una medida aplicada para que el Miembro de que se trate determine el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. A nuestro juicio, la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no

[1373] Los procedimientos de aprobación pertinentes están enunciados en la Directiva 90/220 y su sucesora, la Directiva 2001/18, así como en el Reglamento 258/97.

habría en sí mismo constituido una medida aplicada para lograr en las Comunidades Europeas el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Más bien, como ya hemos dicho, habría consistido en la aplicación de una determinada manera de poner en práctica el procedimiento de aprobación pertinente de las CE. Como ya hemos explicado, el efecto práctico de la supuesta no consideración de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo habría consistido en prorrogar el período durante el cual el producto biotecnológico de que se trataba estaba sujeto a la prohibición provisional de comercialización dimanada del requisito de aprobación previa a la comercialización. Este requisito que impone la prohibición provisional de la comercialización es una medida aplicada para lograr el nivel de protección en las Comunidades Europeas, pero se trata de una medida distinta de la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo. En sí misma, la supuesta no consideración de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no habría logrado ni entrañado un determinado nivel de protección.

7.1699 Habida cuenta de que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no habría constituido en sí misma una medida aplicada para lograr en las Comunidades Europeas el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, a nuestro juicio no puede ser considerada una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.

7.1700 Sobre la base de las consideraciones que anteceden, determinamos, por consiguiente, que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una solicitud específica para su aprobación de carácter definitivo no puede ser considerada una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de que únicamente las "MSF" están sujetas a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, de ello se deduce que las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación de carácter definitivo. En vista de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hacen los Estados Unidos al amparo del párrafo 1 del artículo 5.

b) Reclamación DS292 (Canadá)

7.1701 En relación con la reclamación DS292, hemos observado antes que el Canadá impugna la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de determinadas solicitudes que revisten interés concreto para ese país. El Canadá califica además esta no consideración o aprobación de las solicitudes de una efectiva "prohibición de comercialización de productos específicos".

7.1702 En cuanto a la referencia que hace el Canadá a una efectiva prohibición de comercialización de productos específicos, observamos que ya hemos tenido en cuenta un argumento similar de los Estados Unidos. Por lo tanto, nos basta con recordar que estamos de acuerdo en que la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud habría tenido consecuencias en cuanto a la duración del período en que la prohibición provisional de la comercialización resultante del requisito de las Comunidades Europeas de la aprobación previa a la comercialización habría estado vigente para el producto biotecnológico de que se tratase. Sin embargo, no podemos estar de acuerdo en que la supuesta no consideración o aprobación de una solicitud habría, en la práctica, impuesto una nueva prohibición de comercialización y, por lo tanto, una "prescripción" negativa respecto del producto biotecnológico de que se trata.

7.1703 En cambio, y tal como lo hemos dicho respecto de las medidas impugnadas por los Estados Unidos, creemos que la referencia que hace el Canadá a la no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud debe entenderse, y tiene sentido, como una referencia a la aplicación por las Comunidades Europeas de una determinada manera de poner en práctica el procedimiento de aprobación pertinente, una manera que reflejaba la intención o la previsión de que no habría una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo por lo que respecta a la solicitud en cuestión hasta que se cumplieran ciertas condiciones. Así, creemos que, en esencia, el Canadá está reclamando contra una determinada manera de poner en práctica los procedimientos de aprobación de las CE en casos específicos.

7.1704 Por las mismas razones que hemos dado en el contexto de nuestro análisis de las medidas impugnadas por los Estados Unidos, a nuestro juicio el tipo de medida que impugna el Canadá i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no constituye una medida aplicada para lograr en las Comunidades Europeas el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y, por lo tanto, no puede ser considerada una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.

7.1705 Habida cuenta de que únicamente las "MSF" están sujetas a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, de ello se deduce que las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes. En vista de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 1 del artículo 5.

c) Reclamación DS293 (Argentina)

7.1706 En relación con la reclamación DS293, observamos que la Argentina formula alegaciones en virtud del artículo 5 del *Acuerdo MSF* acerca de las 10 solicitudes respecto de las cuales el Grupo Especial ha decidido hacer constataciones relativas a productos específicos. Nos ocuparemos en primer lugar de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 que, según afirma la Argentina, todavía no han sido aprobadas con arreglo al Reglamento 258/97.

i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97

7.1707 La Argentina impugna con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 la suspensión de la consideración, o la no consideración, de solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 supuestamente presentadas para su "aprobación"[1374] con arreglo al Reglamento 258/97.

7.1708 La Argentina no ha presentado pruebas de la existencia de solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 que hayan sido presentadas para su "aprobación" con arreglo al Reglamento 258/97. La única prueba presentada por la Argentina en apoyo de su alegación se refiere al aceite de semillas de algodón derivado de la semilla de algodón Bt-531 o la semilla de algodón RR-1445, productos que fueron objeto del procedimiento simplificado que se enuncia en el artículo 5 del Reglamento 258/97. Como ya hemos indicado, en el procedimiento simplificado no hay "solicitudes" de colocar en el mercado productos sujetos a ese procedimiento, que sean luego "aprobadas" por órganos de evaluación de los Estados miembros. Además, en su solicitud de que se establezca un grupo especial, la Argentina identifica el algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 como producto biotecnológico pertinente pero no lo hace respecto del aceite de semilla de algodón derivado

[1374] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 201 y 202.

de la semilla de algodón Bt-531 o RR-1445. De esta manera, el aceite de semilla de algodón derivado de la semilla de algodón Bt-531 o RR-1445 no queda comprendido en el mandato de la reclamación DS293 (Argentina).

7.1709 Habida cuenta de que no hemos visto pruebas de que las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y RR-1445 hayan sido presentadas para su aprobación con arreglo al Reglamento 258/97, constatamos que la Argentina no ha cumplido la carga de demostrar la existencia de una suspensión de la consideración, o la no consideración, de la aprobación del algodón Bt-531 y RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97. Como no se ha demostrado la existencia de estas medidas relativas a productos específicos, tenemos que rechazar la alegación de la Argentina de que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 con respecto a esas supuestas medidas.

ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina

7.1710 Pasamos ahora a las ocho medidas restantes relativas a productos específicos con respecto a las cuales el Grupo Especial ha decidido hacer constataciones. Como se ha señalado, la Argentina indica que las medidas relativas a productos específicos que impugna en virtud del párrafo 1 del artículo 5 consisten en la suspensión por las Comunidades Europeas de la consideración de determinadas solicitudes que revisten interés para ese país o la no consideración de las solicitudes.

7.1711 Al igual que en el caso de las medidas impugnadas por los Estados Unidos, a nuestro juicio las medidas impugnadas por la Argentina no son "prescripciones" ni "procedimientos" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. En cambio, creemos que la referencia que hace la Argentina a la suspensión de la consideración, o la no consideración, de una determinada solicitud debe entenderse, y tiene sentido, como una referencia a la aplicación por las Comunidades Europeas de una determinada manera de poner en práctica el procedimiento de aprobación pertinente, una manera que reflejaba la intención o la previsión de que no habría una decisión sobre la aprobación de carácter definitivo por lo que respecta a la solicitud en cuestión hasta que se cumplieran ciertas condiciones. En otras palabras, creemos que, en esencia, la Argentina está reclamando contra una determinada manera de poner en práctica los procedimientos de aprobación de las CE en casos específicos.

7.1712 Por las mismas razones que hemos dado en el contexto de nuestro análisis de las medidas impugnadas por los Estados Unidos, a nuestro juicio el tipo de medida que impugna la Argentina i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no constituye una medida aplicada para lograr en las Comunidades Europeas el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y, por lo tanto, no puede ser considerada una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.

7.1713 Habida cuenta de que únicamente las "MSF" están sujetas a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, de ello se deduce que las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta suspensión de la consideración, o no consideración, por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes. En vista de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hace la Argentina al amparo del párrafo 1 del artículo 5.

d) Conclusiones

7.1714 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos acerca de las cuales el Grupo Especial hace constataciones.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos acerca de las cuales el Grupo Especial hace constataciones.

4. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.1715 El Canadá y la Argentina alegan que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a las medidas relativas a productos específicos que impugnan.

7.1716 El párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica." (no se reproduce la nota de pie de página)

7.1717 El **Canadá** aduce que la no consideración o aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de las cuatro solicitudes que revisten interés concreto para ese país constituye

una MSF según la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A. El hecho de no haber considerado o aprobado esas solicitudes, que el Canadá califica de "prohibiciones de comercialización relativas a productos específicos", entraña "un grado de restricción del comercio mayor del requerido", en contravención del párrafo 6 del artículo 5. Ello se debe a que hay otra MSF razonablemente disponible, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, que logra el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria en las Comunidades Europeas y entraña un grado considerablemente menor de restricción del comercio que la MSF impugnada.

7.1718 La **Argentina** aduce que la suspensión de la consideración, o la no consideración, de determinadas solicitudes que revisten interés para ese país constituye una MSF y es contraria a los requisitos enunciados en el párrafo 6 del artículo 5. La infracción de ese párrafo es consecuencia del hecho de que hay otra MSF que i) está razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica; ii) logra el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria en las Comunidades Europeas y iii) entraña un grado considerablemente menor de restricción del comercio que la MSF impugnada.

7.1719 Las **Comunidades Europeas** aducen que las demoras en el proceso de aprobación (o el hecho de no actuar dentro de un marco cronológico concreto) que alegan las partes reclamantes pueden ser examinadas en el marco del *Acuerdo MSF* como una cuestión de *aplicación* de una MSF y, más concretamente, del sistema de aprobación establecido en virtud de la legislación de las Comunidades Europeas sobre los organismos modificados genéticamente y que las demoras del tipo a que se refieren las partes reclamantes no pueden por lo tanto constituir en este caso una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Como cuestión de lógica, es evidente que el supuesto comportamiento de un Miembro no puede constituir en sí mismo una MSF y al mismo tiempo constituir la aplicación de otra MSF. Habida cuenta de que las demoras del tipo que alegan las partes reclamantes no están comprendidas en la definición de una MSF en el párrafo 1 del Anexo A, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 6 del artículo 5 no es aplicable a ellas.

7.1720 El **Grupo Especial** analizará por separado la alegación del Canadá y la alegación de la Argentina.[1375]

a) Reclamación DS292 (Canadá)

7.1721 En relación con la reclamación DS292, observamos que para que una determinada medida quede sujeta al párrafo 6 del artículo 5 debe tratarse de una MSF. Observamos también que el párrafo 6 del artículo 5 se refiere expresamente a "[MSF] para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria". Recordamos además que en el contexto de nuestro análisis anterior de la alegación hecha por el Canadá en el marco del párrafo 1 del artículo 5, constatamos que, a nuestro juicio, el tipo de medida que impugna el Canadá i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no se trata de una medida aplicada para lograr en las Comunidades Europeas el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. De estos elementos se desprende que la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas, de una determinada solicitud no puede considerarse una "MSF" en el sentido del párrafo 6 del artículo 5.

7.1722 Habida cuenta de que únicamente las "MSF" están sujetas a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 5, las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas, de determinadas solicitudes. En vista de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 6 del artículo 5.

[1375] *Véase también* en la sección VII.D.6 *supra* nuestro análisis de las alegaciones del Canadá y de la Argentina en relación con el párrafo 6 del artículo 5.

b) Reclamación DS293 (Argentina)

7.1723 En relación con la reclamación DS293, comenzamos nuestro análisis con las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 que, según afirma la Argentina, aún no han sido aprobadas con arreglo al Reglamento 258/97.

i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97

7.1724 La Argentina impugna con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 la suspensión de la consideración, o la no consideración, de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 supuestamente presentadas para su "aprobación"[1376] con arreglo al Reglamento 258/97.

7.1725 Recordamos que, con respecto a las mismas supuestas medidas relativas a productos específicos, la Argentina presentó una alegación con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En el contexto de nuestro análisis de esa alegación hemos señalado que no hemos visto pruebas de que las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 hayan sido presentadas para su aprobación con arreglo al Reglamento 258/97 y, por lo tanto, constatamos que la Argentina no había cumplido la carga de demostrar la existencia de una suspensión de la consideración, o la no consideración, de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97. Como no se ha demostrado la existencia de estas medidas relativas a productos específicos, tenemos que rechazar la alegación de la Argentina de que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 con respecto a esas supuestas medidas.

ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina

7.1726 Pasamos ahora a las ocho medidas restantes relativas a productos específicos con respecto a las cuales el Grupo Especial ha decidido hacer constataciones.

7.1727 Recordamos que para que una determinada medida quede sujeta al párrafo 6 del artículo 5 debe tratarse de una MSF. Recordamos también que el párrafo 6 del artículo 5 se refiere expresamente a "MSF para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria". Recordamos además que en el contexto de nuestro análisis anterior de la alegación hecha por la Argentina en el marco del párrafo 1 del artículo 5, constatamos que, a nuestro juicio, el tipo de medida que impugna la Argentina i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no se trata de una medida aplicada para lograr en las Comunidades Europeas el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. De estos elementos se desprende que la supuesta suspensión de la consideración, o no consideración, por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud no puede considerarse una "MSF" en el sentido del párrafo 6 del artículo 5.

7.1728 Habida cuenta de que únicamente las "MSF" están sujetas a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 5, las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta suspensión de la consideración, o no consideración, por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes. En vista de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hace la Argentina al amparo del párrafo 6 del artículo 5.

[1376] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 201 y 202.

c) Conclusiones

7.1729 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a las conclusiones siguientes:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

5. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.1730 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a las medidas relativas a productos específicos que impugnan.

7.1731 El párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. [...]"

7.1732 Los **Estados Unidos** sostienen que las moratorias relativas a productos específicos que, en la práctica, prohíben comercializar en el mercado de las Comunidades Europeas los productos biotecnológicos de que se trata constituyen "MSF" según se definen en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Los Estados Unidos aducen que, al igual que la moratoria general, las moratorias relativas a productos específicos reúnen los tres elementos necesarios para establecer una infracción del párrafo 5 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas han establecido niveles distintos de protección sanitaria en "diferentes situaciones": productos obtenidos mediante coadyuvantes biotecnológicos de la elaboración y otros productos biotecnológicos. *En segundo lugar*, esos niveles de protección registran diferencias que son "arbitrarias o injustificables". *En tercer lugar*, las moratorias relativas a productos específicos tienen como resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

7.1733 El **Canadá** plantea su alegación al amparo del párrafo 5 del artículo 5 como subsidiaria de la que hace al amparo del párrafo 6 de ese artículo. En su alegación respecto del párrafo 6 del artículo 5 el Canadá partía del supuesto de que el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas era "un nivel de protección elevado", pero no un nivel de riesgo cero. Sin embargo, si este supuesto no es correcto y el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas respecto de las cuatro solicitudes en cuestión que revisten interés concreto para el Canadá es el reflejado en las prohibiciones de comercialización de productos específicos, esto es, un nivel de riesgo cero, el Canadá sostiene que las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.1734 El Canadá aduce que la no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de las cuatro solicitudes que revisten interés concreto para ese país constituye una MSF según la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A. El Canadá alega que la no consideración y aprobación de esas solicitudes, que califica de "prohibiciones de comercialización de productos específicos", reúne los tres elementos necesarios para establecer una infracción del párrafo 5 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas han adoptado distintos niveles adecuados de protección sanitaria y fitosanitaria en "diferentes situaciones" que son comparables. *En segundo lugar*, esas distinciones en los niveles adecuados de protección son "arbitrarias o injustificables". *En tercer lugar*, las medidas que incorporan esas distinciones, las prohibiciones de comercialización de productos específicos, tienen como resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

7.1735 Según el Canadá, las situaciones "comparables" a que se ha hecho referencia más arriba son de los dos tipos siguientes: i) los productos biotecnológicos cuyas solicitudes han quedado paralizados como resultado de las prohibiciones de comercialización de productos específicos, por una parte, y los productos biotecnológicos que fueron aprobados para su comercialización antes de que se impusiera la moratoria, por la otra; ii) los productos biotecnológicos cuyas solicitudes han quedado paralizadas como resultado de las prohibiciones de comercialización de productos específicos, por una parte, y nuevos productos que no son biotecnológicos, como los obtenidos mediante técnicas convencionales de reproducción, por la otra.

7.1736 La **Argentina** aduce que la suspensión de la consideración o no consideración, de determinadas solicitudes que revisten interés para ese país constituye una MSF y es contraria a los requisitos enunciados en el párrafo 5 del artículo 5. Ello es así porque la suspensión de la consideración, o la no consideración de determinadas solicitudes que revisten interés para ese país reúne los tres elementos distintos y acumulativos que deben demostrarse para respaldar una alegación al amparo del párrafo 5 del artículo 5: i) el Miembro que impone la medida objeto de la reclamación debe haber adoptado sus propios niveles de protección sanitaria contra riesgos para la vida y la salud de las personas y para las de los animales y la preservación de los vegetales en varias situaciones distintas, que son comparables; ii) esos niveles de protección indican distinciones arbitrarias o injustificables en el tratamiento de diferentes situaciones y iii) esas distinciones arbitrarias o injustificables deben tener por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

7.1737 Según la Argentina, las situaciones "comparables" son de los dos tipos siguientes: 1) productos biotecnológicos introducidos antes y después de la moratoria; 2) nuevos productos que no son biotecnológicos y nuevos productos biotecnológicos.

7.1738 Las **Comunidades Europeas** aducen que las demoras en el proceso de aprobación (o el hecho de no actuar dentro de un marco cronológico concreto) que alegan las partes reclamantes pueden ser examinadas en el marco del *Acuerdo MSF* como una cuestión de *aplicación* de una MSF

y, más concretamente, del sistema de aprobación establecido en virtud de la legislación de las Comunidades Europeas sobre los organismos modificados genéticamente y que las demoras del tipo que alegan las partes reclamantes no pueden por lo tanto constituir, por lo tanto, una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Como cuestión de lógica, es evidente que el supuesto comportamiento de un Miembro no puede constituir en sí mismo una MSF y al mismo tiempo constituir la aplicación de otra MSF. Habida cuenta de que las demoras del tipo que alegan las partes reclamantes no están comprendidas en la definición de una MSF en el párrafo 1 del Anexo A, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 6 del artículo 5 no es aplicable a ellas.

7.1739 El **Grupo Especial** analizará por separado la alegación que hace cada una de las partes reclamantes.[1377]

a) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

7.1740 En relación con la reclamación DS291 recordamos que, en el contexto de nuestro análisis de la impugnación de la moratoria general de las CE, hemos determinado que el párrafo 5 del artículo 5 entraña una referencia a "MSF" y que las MSF en litigio en esa disposición son las que se aplican para lograr un determinado nivel de protección sanitaria o fitosanitaria (esto es, medidas que aplican un determinado nivel de protección). En consecuencia, el párrafo 5 del artículo 5 supone que la medida objeto de la reclamación es una "MSF" de aplicación. Recordamos que en el contexto de nuestro análisis anterior de la alegación relativa a un producto específico hecha por los Estados Unidos al amparo del párrafo 1 del artículo 5 constatamos que el tipo de medida que impugnan los Estados Unidos a nuestro juicio i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no es una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en las Comunidades Europeas. De estos elementos se desprende que la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo no puede considerarse una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 5 del artículo 5 con arreglo a la interpretación hecha por el Órgano de Apelación.

7.1741 Habida cuenta de que, a nuestro juicio, el párrafo 5 del artículo 5 supone que las medidas objeto de la reclamación son "MSF" de aplicación, consideramos que las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación de carácter definitivo. Habida cuenta de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hacen los Estados Unidos al amparo del párrafo 5 del artículo 5.

b) Reclamación DS292 (Canadá)

7.1742 En relación con la reclamación DS292 recordamos que, en el contexto de nuestro análisis de la impugnación de la moratoria general de las CE, hemos determinado que el párrafo 5 del artículo 5 entraña una referencia a "MSF" y que las MSF en litigio en esa disposición son las que se aplican para lograr un determinado nivel de protección sanitaria o fitosanitaria (esto es, medidas que aplican un determinado nivel de protección). En consecuencia, el párrafo 5 del artículo 5 supone que la medida objeto de la reclamación es una "MSF" de aplicación. Recordamos que en el contexto de nuestro análisis anterior de la alegación relativa a un producto específico hecha por el Canadá al amparo del párrafo 1 del artículo 5 constatamos que el tipo de medidas que impugna el Canadá a nuestro juicio i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no es una medida aplicadas para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en las Comunidades

[1377] *Véase también* en la sección VII.D.7 *supra* nuestro análisis de las alegaciones hechas por las partes reclamantes al amparo el párrafo 5 del artículo 5.

Europeas. De estos elementos se desprende que la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud no puede considerarse una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 5 del artículo 5 con arreglo a la interpretación hecha por el Órgano de Apelación.

7.1743 Habida cuenta de que, a nuestro juicio, el párrafo 5 del artículo 5 supone que la medida objeto de la reclamación es una "MSF" de aplicación, consideramos que las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta no consideración, o aprobación por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes. Habida cuenta de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 5 del artículo 5.

c) Reclamación DS293 (Argentina)

7.1744 En relación con la reclamación DS293, comenzamos nuestro análisis con las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 que, según afirma la Argentina, aún no han sido aprobadas con arreglo al Reglamento 258/97.

i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97

7.1745 La Argentina impugna con arreglo al párrafo 5 del artículo 5 la suspensión de la consideración, o la no consideración, de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 supuestamente presentadas para su "aprobación"[1378] con arreglo al Reglamento 258/97.

7.1746 Recordamos que, con respecto a las mismas supuestas medidas relativas a productos específicos, la Argentina presentó una alegación con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En el contexto de nuestro análisis de esa alegación hemos señalado que no hemos visto pruebas de que las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 hayan sido presentadas para su aprobación con arreglo al Reglamento 258/97 y, por lo tanto, constatamos que la Argentina no había cumplido la carga de demostrar la existencia de una suspensión de la consideración, o la no consideración, de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97. Como no se ha demostrado la existencia de estas medidas relativas a productos específicos, tenemos que rechazar la alegación de la Argentina de que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 con respecto a esas supuestas medidas.

ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina

7.1747 Pasamos ahora a las ocho medidas restantes relativas a productos específicos con respecto a las cuales el Grupo Especial ha decidido hacer constataciones.

7.1748 Recordamos que, en el contexto de nuestro análisis de la impugnación de la moratoria general de las CE, hemos determinado que el párrafo 5 del artículo 5 entraña una referencia a "MSF" y que las MSF en litigio en esa disposición son las que se aplican para lograr un determinado nivel de protección sanitaria o fitosanitaria (esto es, medidas que aplican un determinado nivel de protección). En consecuencia, el párrafo 5 del artículo 5 supone que la medida objeto de la reclamación es una "MSF" de aplicación. Recordamos que en el contexto de nuestro análisis anterior de la alegación

[1378] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 201 y 202.

relativa a un producto específico hecha por la Argentina al amparo del párrafo 1 del artículo 5 constatamos que el tipo de medidas que impugna la Argentina a nuestro juicio i) no constituye en sí mismo una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y ii) no es una medida aplicada para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en las Comunidades Europeas. De estos elementos se desprende que la supuesta suspensión de la consideración, o no consideración, por las Comunidades Europeas de una determinada solicitud no puede considerarse "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 5 del artículo 5 con arreglo a la interpretación hecha por el Órgano de Apelación.

7.1749 Habida cuenta de que, a nuestro juicio, el párrafo 5 del artículo 5 supone que las medidas objeto de la reclamación son "MSF" de aplicación, consideramos que las disposiciones de ese párrafo no son aplicables a la supuesta suspensión de la consideración, o no consideración, por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes. En vista de esta conclusión, no es necesario que prosigamos nuestro análisis de la alegación que hace la Argentina al amparo del párrafo 5 del artículo 5.

d) Conclusiones

7.1750 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos acerca de las cuales el Grupo Especial hace constataciones.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos acerca de las cuales el Grupo Especial hace constataciones.

6. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*

7.1751 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* con respecto a las medidas relativas a productos específicos que impugnan.

7.1752 El párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5."

7.1753 Los **Estados Unidos** alegan que, habida cuenta de que se ha considerado que las obligaciones básicas estipuladas en el párrafo 2 del artículo 2 tienen aplicación específica en el párrafo 1 del artículo 5, las medidas relativas a productos específicos (las moratorias relativas a productos específicos) son también incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2 porque no se basan en las evaluaciones del riesgo prescritas en el párrafo 1 del artículo 5 y en el párrafo 4 del anexo A.

7.1754 El **Canadá** aduce que los párrafos 1 y 6 del artículo 5 pueden ser considerados una aplicación específica de la obligación básica estipulada en el párrafo 2 del artículo 2 y, por lo tanto, cabe presumir que una infracción de los párrafos 1 y 6 del artículo 5 entraña una infracción de la disposición más general del párrafo 2 del artículo 2. El Canadá sostiene que, como ya ha demostrado que las prohibiciones de comercialización de productos específicos no "se basan" en evaluaciones del riesgo y, por lo tanto, son incompatibles con los párrafos 1 y 6 del artículo 5, cabe presumir, por consiguiente, que las prohibiciones de comercialización de productos específicos infringen también los requisitos del párrafo 2 del artículo 2.

7.1755 La **Argentina** aduce que, como ha demostrado ya que la suspensión de la consideración, o la no consideración, de las solicitudes que revisten interés para ese país no "se basan en una evaluación del riesgo", ha probado debidamente que esa suspensión no cumple los requisitos del párrafo 2 del artículo 2.

7.1756 Las **Comunidades Europeas** aducen que las demoras en el proceso de aprobación (o el hecho de no actuar dentro de un marco cronológico concreto) que alegan las partes reclamantes pueden ser examinadas en relación con el *Acuerdo MSF* como una cuestión de *aplicación* de una MSF y, más concretamente, del sistema de aprobación establecido en virtud de la legislación de las Comunidades Europeas sobre los organismos modificados genéticamente y que las demoras del tipo a que se refieren las partes reclamantes no pueden por lo tanto constituir en este caso una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Como cuestión de lógica, es evidente que el supuesto comportamiento de un Miembro no puede constituir en sí mismo una MSF y al mismo tiempo constituir la aplicación de otra MSF. Habida cuenta de que las demoras del tipo a que se refieren las partes reclamantes no están comprendidas en la definición de una MSF en el párrafo 1 del Anexo A, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 2 del artículo 2 no es aplicable a ellas.

a) Evaluación

7.1757 El **Grupo Especial** observa que la alegación que hacen las partes reclamantes al amparo del párrafo 2 del artículo 2[1379] tiene la naturaleza de una alegación consiguiente. Las partes reclamantes sostienen que de una incompatibilidad demostrada con el párrafo 1 del artículo 5 se desprende por inferencia una incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2. Sin embargo, hemos determinado antes que el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a las medidas relativas a productos específicos definidas por las partes reclamantes y que, en consecuencia, las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de esa disposición con respecto a las medidas pertinentes relativas a productos específicos. Habida cuenta de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 y de que la alegación que hacen las partes reclamantes al amparo del párrafo 2 del artículo 2 tiene como premisa la existencia de una infracción del párrafo 1 del artículo 5 por las Comunidades Europeas, a nuestro juicio la alegación hecha por las partes reclamantes al amparo del párrafo 2 del artículo 2 no puede prosperar.

7.1758 En relación con la reclamación DS292, observamos que el Canadá aduce además que de una incompatibilidad demostrada con el párrafo 6 del artículo 5 se deduce por inferencia también una incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2. Sin embargo, hemos llegado a la misma conclusión respecto de la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 6 del artículo 5 que respecto de la que hace al amparo del párrafo 1 del artículo 5. En consecuencia, *mutatis mutandis*, el razonamiento que hacemos en el párrafo precedente es aplicable también al argumento del Canadá basado en la supuesta incompatibilidad de las medidas pertinentes relativas a productos específicos con el párrafo 6 del artículo 5.

7.1759 En relación con la reclamación DS293, recordamos además que anteriormente hemos constatado que la Argentina no ha cumplido la carga de demostrar la existencia de una suspensión de de la consideración, o la no consideración, de la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 en virtud del Reglamento 258/97. Como no se ha demostrado la existencia de estas medidas relativas a productos específicos, necesariamente tenemos que rechazar la alegación de la Argentina de que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 en relación con esas supuestas medidas.

b) Conclusiones

7.1760 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que los Estados Unidos no han demostrado que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales el Grupo Especial hace constataciones.

[1379] *Véase también* en la sección VII.D.8 *supra* nuestro análisis de la alegación de las partes reclamantes al amparo del párrafo 2 del artículo 2.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que el Canadá no ha demostrado que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la Argentina no ha demostrado que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a los productos específicos de que se trata.

7. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*

7.1761 El Canadá aduce que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* con respecto a las medidas relativas a productos específicos que impugnan.

7.1762 El párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional."

7.1763 El **Canadá** aduce que, como las prohibiciones de comercialización de productos específicos son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 5 del artículo 5, por inferencia son también incompatibles con las que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 de conformidad con la jurisprudencia sentada por el Órgano de Apelación.

7.1764 Las **Comunidades Europeas** sostienen que las demoras en el proceso de aprobación (o el hecho de no actuar dentro de un marco cronológico concreto) que alegan las partes reclamantes pueden ser examinadas en relación con el *Acuerdo MSF* como una cuestión de *aplicación* de una MSF y, más concretamente, del sistema de aprobación establecido en virtud de la legislación de las Comunidades Europeas sobre los organismos modificados genéticamente y que las demoras del tipo a que se refieren las partes reclamantes no pueden por lo tanto constituir en este caso una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Como cuestión de lógica, es evidente que el supuesto comportamiento de un Miembro no puede constituir en sí mismo una MSF y al mismo tiempo constituir la aplicación de otra MSF. Habida cuenta de que las demoras del tipo a que se refieren las partes reclamantes no están comprendidas en la definición de una MSF en el párrafo 1 del Anexo A, las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 3 del artículo 2 no es aplicable a ellas.

a) Reclamación DS292 (Canadá)

7.1765 El **Grupo Especial** observa que la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 3 del artículo 2[1380] tiene la naturaleza de una alegación consiguiente. El Canadá sostiene que de una incompatibilidad demostrada con el párrafo 5 del artículo 5 se deduce por inferencia una incompatibilidad con el párrafo 3 del artículo 2. Sin embargo, hemos determinado antes que el párrafo 5 del artículo 5 no es aplicable a las medidas relativas a productos específicos definidas por el Canadá y que, en consecuencia, las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de ese párrafo con respecto a las medidas pertinentes relativas a productos específicos. Habida cuenta de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 y de que la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 3 del artículo 2 tiene como premisa la existencia de una infracción del párrafo 5 del artículo 5 por las Comunidades Europeas, a nuestro juicio la alegación que hace el Canadá al amparo del párrafo 3 del artículo 2 no puede prosperar.

b) Conclusión

7.1766 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que el Canadá no ha demostrado que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

8. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 7 y con el párrafo 1 de Anexo B del *Acuerdo MSF*

7.1767 Los Estados Unidos aducen que las Comunidades Europeas no han publicado prontamente la existencia de las medidas relativas a productos específicos que impugnan y que, por lo tanto, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 7 y del párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF*.

7.1768 El artículo 7 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B."

7.1769 El párrafo 1 del Anexo B del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

[1380] *Véase también* en la sección VII.D.9 *supra* nuestro análisis de las alegaciones del Canadá al amparo del párrafo 3 del artículo 2.

> "Los Miembros se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias[1381] que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido."

7.1770 Los **Estados Unidos** sostienen que las medidas relativas a productos específicos que impugnan (las moratorias relativas a productos específicos) están sujetas al requisito de publicación enunciado en el párrafo 1 del Anexo B. Los Estados Unidos aducen que ello obedece a las mismas razones que han indicado para demostrar que el párrafo 1 del Anexo B es aplicable a la moratoria general. Los Estados Unidos consideran que, habida cuenta de que las Comunidades Europeas no han publicado, y por lo tanto no han publicado prontamente, la existencia de las moratorias relativas a productos específicos, han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y del artículo 7.

7.1771 Las **Comunidades Europeas** aducen que el artículo 7 enuncia obligaciones de procedimiento (publicación) respecto de una MSF. Por consiguiente, su aplicabilidad parte de la premisa de la existencia de una MSF. Las MSF definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* presuponen la existencia de un acto. Las Comunidades Europeas sostienen que las medidas que impugnan los Estados Unidos consistirían supuestamente en no haber actuado dentro de un determinado período. Así, en realidad los Estados Unidos reclaman contra una demora en la terminación de distintos procedimientos especificados de aprobación. A juicio de las Comunidades Europeas, una demora de esta índole no puede constituir una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. La demora consiste en la falta de actuación a su debido tiempo. Sobre la base de estas consideraciones, las Comunidades Europeas sostienen que las supuestas medidas no están sujetas al artículo 7.

7.1772 El **Grupo Especial** observa que los Estados Unidos alegan que las medidas relativas a productos específicos que indica son incompatibles con el párrafo 1 del Anexo B. Los Estados Unidos toman esa supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 del Anexo B como base para una alegación consiguiente de incompatibilidad al amparo del artículo 7. En consecuencia, comenzaremos nuestro análisis con la alegación de los Estados Unidos al amparo del párrafo 1 del Anexo B.

a) "Reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias"

7.1773 Como hemos señalado anteriormente, el párrafo 1 del Anexo B es aplicable a las "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" que hayan sido "adoptadas". En una nota explicativa del párrafo 1 del Anexo B se indica que la expresión "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias" debe entenderse en el sentido de "[m]edidas sanitarias o fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general".

7.1774 Se desprende de lo que antecede que una cuestión previa de la que tenemos que ocuparnos es si las medidas relativas a productos específicos impugnadas por los Estados Unidos constituyen MSF de aplicación general que hayan sido adoptadas. En primer lugar examinaremos si las medidas pertinentes relativas a productos específicos son "de aplicación general".

7.1775 Recordamos que en el caso de cada una de las medidas relativas a productos específicos los Estados Unidos impugnan el hecho de que supuestamente las Comunidades Europeas no han considerado una determinada solicitud para su aprobación de carácter definitivo. Como queda ya de

[1381] Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general.

manifiesto de nuestra propia descripción de esas medidas, se refieren a productos específicos. En otras palabras, cada una de ellas afecta a una solicitud relativa a un producto biotecnológico específico. Ninguna de ellas es aplicable a todos los productos biotecnológicos en general o, por lo menos, a todos los productos biotecnológicos que están comprendidos en el ámbito de los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE y requieren aprobación. Hasta ese punto hay, por lo tanto, una clara diferencia entre las medidas relativas a productos específicos indicadas por los Estados Unidos y la moratoria general relativa a las aprobaciones que, según constatamos, era de aplicación general puesto que era aplicable a todas las solicitudes que estaban pendientes entre junio de 1999 y agosto de 2003.

7.1776 Habida cuenta de lo que antecede, no podemos estar de acuerdo con los Estados Unidos en que cada una de las medidas relativas a productos específicos que impugna es una medida "de aplicación general". En vista de que la aplicabilidad general es un elemento necesario de la definición de la expresión "reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias", no es necesario que examinemos si las medidas pertinentes relativas a productos específicos son "MSF" y si han sido "adoptadas". Por lo tanto, constatamos que ninguna de las medidas relativas a productos específicos que impugnan los Estados Unidos es una "reglamentación sanitaria y fitosanitaria" en el sentido del párrafo 1 del Anexo B. Se desprende de ello que las disposiciones del párrafo 1 del Anexo B no son aplicables a estas medidas.

7.1777 Recordamos que los Estados Unidos tratan de demostrar una incompatibilidad con el artículo 7 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 del Anexo B. Como hemos constatado que las disposiciones del párrafo 1 del Anexo B no son aplicables a las medidas relativas a productos específicos que impugnan los Estados Unidos, esas medidas no pueden ser incompatibles con las disposiciones de ese Anexo. Según el enfoque adoptado por los Estados Unidos, lógicamente no puede haber tampoco incompatibilidad con el artículo 7 incluso en el supuesto de que el artículo 7 sea aplicable a estas medidas.

b) Conclusión

7.1778 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291 y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* con respecto a ninguna de las medidas relativas a productos específicos acerca de las cuales el Grupo Especial hace constataciones.

9. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

a) Cuestiones generales

7.1779 Las tres partes reclamantes alegan que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF* por lo que respecta a las medidas relativas a productos específicos que están impugnando.

7.1780 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* estipula lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo".

7.1781 La primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* estipula lo siguiente:

> "1. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas [...]."

7.1782 Las partes reclamantes tratan de establecer la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una incompatibilidad con la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. El artículo 8 dispone, entre otras cosas, que los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar sus procedimientos de aprobación. De ello se sigue que la inobservancia de las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C implica una infracción del artículo 8. Por consiguiente, si concluimos que las Comunidades Europeas no han observado las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C con respecto a cualquiera de las medidas relativas a productos específicos sobre las que formulamos constataciones, también concluiremos que las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las disposiciones del artículo 8.

7.1783 En relación con la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, observamos que en la sección VII.D.11 *supra* hemos abordado la interpretación de esa disposición.[1382] Observamos asimismo que de conformidad con la introducción del párrafo 1 del Anexo C, las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C se aplican "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Hemos constatado anteriormente que los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en cuanto que es una MSF) son procedimientos "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C y que, en cuanto tales, están sujetos a las disposiciones del párrafo 1 del Anexo C, que incluyen las del párrafo 1 a) del Anexo C. En consecuencia, las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C obligaban y obligan a las Comunidades Europeas a "iniciar y ultimar" los procedimientos de aprobación establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en cuanto que es una MSF) "sin demoras indebidas".

7.1784 Recordamos que los Estados Unidos impugnan la supuesta no consideración por las Comunidades Europeas de solicitudes específicas a efectos de la aprobación de carácter definitivo, mientras que el Canadá impugna la supuesta no consideración o aprobación por las Comunidades Europeas de solicitudes específicas sin demoras indebidas. En ese sentido hemos observado que esas

[1382] Observamos que al igual que las demás Partes, la Argentina ha hecho referencia al sentido de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Sin embargo, los argumentos pertinentes de la Argentina no nos llevan a interpretar la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C en forma distinta de la que hemos expuesto anteriormente.

impugnaciones atañen en lo fundamental a una forma concreta de aplicación por las Comunidades Europeas de los procedimientos de aprobación pertinentes. Recordamos asimismo que la Argentina impugna supuestas demoras indebidas en finalizar la consideración y la tramitación de determinadas solicitudes.

7.1785 Nos parece evidente, en consecuencia, que el tipo de medida impugnada por cada una de las partes reclamantes podría en principio constituir una infracción de las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, o dar lugar a esa infracción, y que por tanto ese tipo de medida puede examinarse a la luz de las disposiciones de dicha cláusula. Dado que las partes reclamantes tratan de establecer la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, esa conclusión es igualmente aplicable al artículo 8.

b) Liberación intencional - Solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 y/o la Directiva 2001/18

7.1786 Comenzamos ahora nuestro examen de los procedimientos de aprobación de las solicitudes identificadas por las partes reclamantes que se tramitaron con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18. Sin embargo, antes de seguir adelante abordaremos brevemente ciertas cuestiones planteadas por la aplicación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo a las Directivas arriba mencionadas.

i) Aplicación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a los procedimientos de aprobación iniciados con arreglo a la Directiva 90/220 y continuados con arreglo a la Directiva 2001/18

7.1787 Cada uno de los procedimientos de aprobación pertinentes sobre los cuales el Grupo Especial está formulando constataciones se inició con arreglo a la Directiva 90/220 pero no se había completado cuando ésta fue derogada (17 de octubre de 2002). De conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18, las solicitudes aún pendientes en la fecha de derogación de la Directiva 90/220 (17 de octubre de 2002) quedaban sujetas a lo dispuesto en la Directiva 2001/18, y en consecuencia debían ser "complementadas" por el solicitante a la luz de las disposiciones de esta última Directiva. Si el solicitante lo hacía antes del vencimiento de un plazo especificado (17 de enero de 2003), los procedimientos de aprobación deberían tramitarse de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18.[1383] Todos los procedimientos de aprobación objeto del presente examen se tramitaron con arreglo a la Directiva 2001/18 después de que el solicitante hubiera complementado su solicitud.

7.1788 Esto lleva a preguntarse si debe considerarse que los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo a la Directiva 2001/18 con respecto a solicitudes que habían sido evaluadas anteriormente con arreglo a la Directiva 90/220 eran nuevos procedimientos de aprobación o una continuación de los procedimientos de aprobación que no se habían completado con arreglo a la Directiva 90/220. Ya hemos examinado esa cuestión en el contexto de nuestro análisis de la moratoria general de las CE con respecto a las aprobaciones.[1384] En consecuencia, por el momento basta con recordar nuestra conclusión de que i) los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo a la Directiva 2001/18 con respecto a las solicitudes que habían sido evaluadas anteriormente

[1383] Artículo 35 de la Directiva 2001/18. Ninguna de las partes reclamantes ha puesto en tela de juicio la compatibilidad con la OMC del artículo 35.

[1384] *Véase supra*, párrafos 7.1535-7.1536.

con arreglo a la Directiva 90/220 eran una continuación de los procedimientos de aprobación anteriormente tramitados con arreglo a la Directiva 90/220, y de que ii) un procedimiento de aprobación iniciado con arreglo a la Directiva 90/220 y continuado con arreglo a la Directiva 2001/18 constituye un procedimiento de aprobación único a los efectos de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.1789 De esa conclusión se sigue que en el contexto de nuestro examen en el marco de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C no es preciso distinguir entre demoras indebidas que puedan haberse producido en la tramitación de una solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/220 y demoras indebidas que puedan haberse producido cuando el procedimiento relativo a la misma solicitud continuó con arreglo a la Directiva 2001/18. Nuestra conclusión significa, especialmente, que la inobservancia de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C puede establecerse sobre la base de demoras indebidas que se produjeron mientras la Directiva 90/220 estaba en vigor. De manera análoga, la inobservancia de las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C puede también establecerse sobre la base de demoras indebidas que se produjeron después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. En ambos casos, el procedimiento de aprobación pertinente se habría demorado indebidamente en infracción de lo dispuesto en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.1790 Recordamos, por último, que en la sección VII.D hemos examinado si las razones en que se basa la moratoria general de las CE por lo que respecta a las aprobaciones de carácter definitivo podrían haber justificado demoras que pudieran haberse producido como consecuencia de esa moratoria. También hemos examinado si la adopción de la Directiva 2001/18 podría haber justificado la demora en la finalización de los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo a la Directiva 90/220 para que a partir de octubre de 2002 quedaran sujetos a las nuevas disposiciones de la Directiva 2001/18. Esas observaciones anteriores son pertinentes y aplicables también a nuestro examen de los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 (y la Directiva 2001/18) identificados por las partes reclamantes.

7.1791 Habida cuenta de esas observaciones generales, procederemos a continuación a examinar cada una de las medidas relativas a productos específicos objeto de reclamación.

ii) Colza Falcon (CE-62)

7.1792 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza Falcon se ha demorado indebidamente.

7.1793 Inicialmente, los **Estados Unidos** adujeron que en este procedimiento la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Posteriormente adujeron que el Comité de reglamentación se abstuvo dos veces de votar sobre un proyecto de medida, y que después del segundo intento la Comisión no volvió a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Los Estados Unidos sostienen asimismo que con arreglo a la legislación aplicable de las CE, si el Comité de reglamentación no actúa la Comisión está obligada a presentar al Consejo un proyecto de medida, ya sea favorable o negativo. Los Estados Unidos recuerdan a ese respecto que el *Acuerdo MSF* prescribe que las Comunidades Europeas adopten una decisión sin demoras indebidas. En este caso la Comisión no presentó una decisión al Consejo.

7.1794 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa a la colza Falcon es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto los Estados Unidos

sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza Falcon es indebida. Los Estados Unidos aducen además que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1795 Las **Comunidades Europeas** aducen que los Estados Unidos incurren en error cuando afirman que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión activó un procedimiento de votación en junio de 1999, y el Comité de reglamentación se reunió dos veces para estudiar la cuestión. El Comité de reglamentación no votó el 9 de marzo de 2000 porque llegó a la conclusión de que se necesitaba más información sobre la evaluación del efecto de la nueva proteína expresada en el ciclo biogeoquímico y la cadena trófica, así como sobre la probabilidad de propagación. Las Comunidades Europeas afirman también que en mayo de 2001 el solicitante modificó el alcance de su solicitud, y que después de ello ésta se tramitó con nuevas presentaciones de información adicional que hizo el solicitante.

7.1796 Los **Estados Unidos** responden que la única información que podía haberse solicitado en la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación era la información solicitada por Italia con respecto al efecto del producto transgénico en los ciclos biogeoquímicos y en la cadena trófica y sobre la propagación del gen por la posibilidad de cruzamiento entre las plantas modificadas genéticamente y especies silvestres. Los Estados Unidos indican a ese respecto que el 30 de noviembre de 2000 el solicitante respondió a la petición de Italia a pesar de que, a juicio de los Estados Unidos, esa petición no estaba científicamente justificada.

7.1797 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando el argumento de los Estados Unidos concerniente a la abstención de la Comisión de convocar de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre el proyecto de medida de la Comisión.

> La Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida

7.1798 El Grupo Especial recuerda que el Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para examinar un proyecto de medida presentado por la Comisión. En ninguna de esas reuniones se votó sobre el proyecto de medida, y el Comité de reglamentación no volvió a reunirse para intentar votar sobre la solicitud.

7.1799 El Grupo Especial recuerda asimismo que en noviembre de 2000 el solicitante proporcionó la información adicional que había sido pedida por Italia. A finales de mayo de 2001, atendiendo a una petición formulada en abril de 2000 por la autoridad competente principal, el solicitante aclaró determinados aspectos de su solicitud. Según la autoridad competente principal, la incertidumbre sobre esos aspectos había impedido al Comité de reglamentación votar sobre la solicitud en marzo de 2000.

7.1800 Cuando a finales de mayo de 2001 el solicitante aclaró determinados aspectos de su solicitud, también presentó a la autoridad competente principal información adicional e información actualizada. Aparentemente, el solicitante lo hizo por su propia iniciativa. Afirmó que esa información confirmaba que la solicitud ya estaba "en consonancia con las principales disposiciones" de la Directiva 2001/18, que había sido adoptada en marzo de 2001. El solicitante pidió a la autoridad competente principal que informara a los demás Estados miembros acerca de la nueva serie de

documentos en la siguiente reunión del Comité de reglamentación.[1385] Sin embargo, la autoridad competente principal no dio traslado de los documentos a los demás Estados miembros y a la Comisión, porque estimó que se necesitaban nuevas aclaraciones.[1386] El solicitante proporcionó la aclaración solicitada el 30 de octubre de 2001.[1387] Hacia finales de noviembre de 2001 el solicitante escribió a la Comisión señalando a su atención la información adicional e indicando que deseaba presentar la información a los demás Estados miembros en una reunión del "grupo de trabajo sobre cultivos tolerantes a los herbicidas" que se preveía celebrar a principios de diciembre de 2001.[1388] En el expediente no se indica si esa reunión llegó a celebrarse.

7.1801 El Grupo Especial ha expuesto antes su opinión de que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación procedía que la Comisión convocara otra reunión para que se votara sobre su proyecto de medida. En consecuencia, lo que hay que preguntarse es si la Comisión tenía motivos justificados para no convocar otra reunión en algún momento anterior a la derogación, en octubre de 2002, de la Directiva 90/220.

7.1802 Al abordar esta cuestión, el Grupo Especial toma nota de los siguientes elementos. Para empezar, a finales de mayo de 2001 el solicitante había satisfecho todas las peticiones de información y aclaración que se le habían hecho tras la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación. Además, como ya se ha indicado, a finales de mayo de 2001 el solicitante había proporcionado también información adicional y actualizada a la autoridad competente principal. Aparentemente, la autoridad competente principal en ningún momento transmitió esa información a los demás Estados miembros y a la Comisión. Pese a ello, en el expediente se indica que la Comisión fue informada acerca de su existencia en junio de 2001[1389], que preguntó sobre ella en septiembre de 2001[1390], y también que en septiembre de 2001 la autoridad competente principal le comunicó que se le informaría sobre cuándo el solicitante proporcionaría las aclaraciones pedidas por la autoridad competente principal.[1391] En noviembre de 2001, el solicitante comunicó directamente a la Comisión que a finales de octubre de 2001 había proporcionado la aclaración pedida por la autoridad competente principal.

7.1803 Es importante recordar, además, que el solicitante proporcionó la información adicional no de conformidad con una prescripción derivada de las disposiciones de la Directiva 90/220, sino en un esfuerzo por persuadir a los Estados miembros de que votaran en favor de la aprobación de su solicitud. Tampoco se había pedido a la autoridad competente principal que presentara una evaluación de la información adicional antes de transmitirla a los demás Estados miembros y a la Comisión. De hecho, la autoridad competente principal no intentó realizar una evaluación, ya que se

[1385] CE - Prueba documental 62/Ap.98.

[1386] CE - Prueba documental 62/Ap.101.

[1387] CE - Prueba documental 62/Ap.105.

[1388] *Ibid.*

[1389] CE - Prueba documental 62/Ap.101.

[1390] CE - Prueba documental 62/Ap.102 (correo electrónico de la autoridad competente principal al solicitante).

[1391] CE - Prueba documental 62/Ap.101.

limitó a pedir aclaraciones al solicitante e hizo sugerencias de modificaciones para evitar preguntas de otros Estados miembros o para "procurar la aceptación" de otros Estados miembros.[1392]

7.1804 Habida cuenta de esos elementos, el Grupo Especial considera que como tarde a finales de noviembre de 2001, después de que el solicitante hubiera aclarado y revisado la información adicional anteriormente sometida en mayo de 2001 y se hubiera puesto directamente en contacto con la Comisión a esos efectos, la Comisión podía haber tomado la iniciativa y pedido a la autoridad competente principal que transmitiera la información adicional a otros Estados miembros y a la propia Comisión.[1393] Como mínimo, la Comisión podría haberlo hecho si, como es probable, deseaba que los Estados miembros tuvieran acceso a la información adicional antes de convocar de nuevo el Comité de reglamentación.

7.1805 El Grupo Especial observa que el solicitante, en su carta de noviembre de 2001 a la Comisión, expresó su deseo de presentar la información adicional a los demás Estados miembros en una reunión del "grupo de trabajo sobre cultivos tolerantes a los herbicidas" que se preveía celebrar a principios de diciembre de 2001. Las Comunidades Europeas no han explicado en qué consistía el mandato del "grupo de trabajo sobre cultivos tolerantes a los herbicidas". No hay indicación alguna de que ese grupo de trabajo desempeñara algún papel en los trabajos preparatorios de las reuniones de octubre de 1999 y marzo de 2000 del Comité de reglamentación. En cualquier caso, el hecho de que el solicitante quisiera "presentar" la información adicional al grupo de trabajo no implica que no quisiera que la información se distribuyera a los demás Estados miembros hasta después de su presentación.

7.1806 Si la Comisión hubiera pedido a la autoridad competente principal que transmitiera la información adicional hacia fines de noviembre de 2001, podría haber organizado una reunión del Comité de reglamentación a principios de 2002, dándose de ese modo a sí misma y dando a otros Estados miembros el tiempo necesario para examinar la información adicional. Además, como la Directiva 90/220 no se derogó hasta mediados de octubre de 2002, había tiempo suficiente para que la Comisión adoptara su proyecto de medida en caso de votación favorable en el Comité de reglamentación, y para que la autoridad competente principal otorgara por escrito su consentimiento.[1394]

[1392] CE - Prueba documental 62/Ap.98.

[1393] Cabe señalar que más de cinco meses después de que el solicitante hubiera proporcionado la aclaración pedida por la autoridad competente principal, esta última pidió nuevas modificaciones e información adicional. CE - Prueba documental 62/Ap.106. Sin embargo, como la autoridad competente principal no estaba obligada a realizar una evaluación de las aclaraciones proporcionadas por el solicitante antes de transmitir los nuevos documentos a otros Estados miembros y a la Comisión, no hay motivos para considerar que la Comisión no podía haber pedido que esos documentos se le transmitieran a ella y a otros Estados miembros en noviembre de 2001.

[1394] En anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente a la colza Falcon hemos observado que la Comisión podía haber considerado que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no podría alcanzar la mayoría cualificada necesaria, por lo que la Comisión tendría entonces que completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida. Aun suponiendo que en ese caso no había tiempo suficiente para que la Comisión completara el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado que la Comisión no convocara de nuevo el Comité de reglamentación para que éste votara. La Comisión habría previsto una "minoría de bloqueo" sobre la base de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Como se indica más arriba, no hay indicación alguna de que la declaración de junio de 1999 tuviera por objeto obligar a los gobiernos de los países del Grupo de los Cinco frente a otros Estados miembros o frente a la Comisión. En otras palabras, los países del Grupo de los Cinco

7.1807 En anteriores constataciones hemos observado que la Comisión podría haber considerado que algunos Estados miembros simplemente no deseaban que la Comisión pidiera otra votación sobre su proyecto de medida, o que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo un proyecto de medida favorable no habría alcanzado la mayoría cualificada necesaria, como consecuencia de lo cual la Comisión tendría que completar el procedimiento adoptando su propio proyecto de medida. A nuestro juicio, ninguna de esas consideraciones justificaba que la Comisión se abstuviera de convocar de nuevo una reunión del Comité de reglamentación a principios de 2002.

7.1808 Es bien posible que la oposición prevista de algunos Estados miembros pudiera haber inquietado a la Comisión, habida cuenta de las consecuencias que habría tenido para la legitimidad y aceptabilidad de una posible decisión de la Comisión de aprobar su propio proyecto de medida. Sin embargo, esto no habría justificado que la Comisión suspendiera el proceso de aprobación hasta tener la seguridad de que su proyecto de medida lograría una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación.[1395] De lo contrario, la obligación de completar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas no impondría una disciplina real, ya que la Comisión podría en ese caso suspender los procedimientos de aprobación siempre que previera una oposición de un número significativo de Estados miembros, y ello con independencia de que esa oposición se basara en razones válidas.

7.1809 Por lo que respecta a la posibilidad de que determinados Estados miembros pudieran haberse mostrado renuentes a votar sobre un proyecto de medida de la Comisión, cabe también señalar que el solicitante fortaleció la posición de la Comisión proporcionando nueva información que, en su opinión, confirmaba que su solicitud ya estaba en conformidad con las principales disposiciones de la nueva Directiva 2001/18.[1396] Desde luego, desde finales de noviembre de 2001, después de que el solicitante hubiera aclarado y revisado la información adicional que ya había presentado en mayo de 2001, la Comisión tenía argumentos adicionales para pedir que su proyecto de medida se votara en el Comité de reglamentación.

7.1810 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que como tarde a principios de 2002 la Comisión debería haber convocado de nuevo la reunión del Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la colza Falcon. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado realmente por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1811 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la colza Falcon se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre

---

eran libres, con arreglo a la legislación comunitaria, de votar a favor de las solicitudes en el Comité de reglamentación y en el Consejo. Habida cuenta de ello, la Comisión no podía haber invocado legítimamente la declaración de junio de 1999 como justificación para no convocar de nuevo el Comité de reglamentación a principios de 2002.

[1395] Cabe recordar que en el expediente no se indica, y que las Comunidades Europeas no adujeron, que la Comisión, después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación, puso en marcha consultas interservicios para reconsiderar el proyecto de medida pertinente.

[1396] Cabe asimismo recordar que en noviembre de 2000 el solicitante proporcionó la información adicional pedida por Italia. Además, a finales de mayo de 2001, atendiendo a una petición formulada por la autoridad competente principal en abril de 2000, el solicitante aclaró determinados aspectos de su solicitud.

junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no convocara de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la colza Falcon después de mayo de 2001 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1812 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.1813 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la colza Falcon a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza Falcon, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

iii) Colza MS8/RF3 (CE-63)

7.1814 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y el Canadá, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS8/RF3 se ha demorado indebidamente.

7.1815 Los **Estados Unidos** adujeron inicialmente que la tramitación de la solicitud concerniente a la colza MS8/RF3 se paralizó cuando la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación, como requiere el proceso de aprobación. Posteriormente, los Estados Unidos adujeron que el Comité de reglamentación se abstuvo dos veces de votar sobre un proyecto de medida, y que después del segundo intento la Comisión en ningún momento presentó de nuevo un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Los Estados Unidos sostienen que la demora resultante fue indebida.

7.1816 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa a la colza MS8/RF3 es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial,

han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS8/RF3 es indebida. Los Estados Unidos aducen además que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1817 El **Canadá** sostiene que el solicitante propuso y revisó constantemente sus medidas de gestión de los riesgos en respuesta a preocupaciones expresadas por Estados miembros, el Comité científico de las plantas y la Comisión. A pesar de esos intentos del solicitante, la tramitación de la solicitud se ha demorado, lo que a juicio del Canadá demuestra que las Comunidades Europeas tenían y tienen la intención de bloquear la aprobación de este producto a efectos de cultivo y la intención de imponer condiciones tan onerosas e innecesarias que hagan que la importación del producto a efectos de elaboración no sea rentable.

7.1818 El Canadá aduce que desde que la solicitud llegó a nivel comunitario, los Estados miembros tardaron aproximadamente 12 meses en presentar sus objeciones a la solicitud, y que después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen positivo sobre la solicitud, las Comunidades Europeas emplearon otros 12 meses para abordar las recomendaciones contenidas en el dictamen de dicho Comité, incluido un plan de vigilancia. Aunque la solicitud se examinó en el Comité de reglamentación en el verano de 1999, no se sometió a votación. El Canadá observa que en agosto de 1999 el solicitante indicó que aceptaría voluntariamente las exigencias de la Posición común del Consejo de junio de 1999. Basándose en ese compromiso, la Comisión invitó al solicitante a que presentara su propuesta al Comité de reglamentación en octubre de 1999. Sin embargo, aunque el Comité de reglamentación examinó de nuevo la propuesta, se abstuvo de someterla a votación. Posteriormente, el solicitante hizo nuevas propuestas en un nuevo intento de abordar las preocupaciones expresadas por Estados miembros. Sin embargo, el Comité de reglamentación, aunque tuvo ante sí de nuevo la cuestión en marzo de 2000, se abstuvo de someterla a votación.

7.1819 El Canadá alega también que cualquier demora en la finalización del procedimiento de aprobación después de que el Comité de reglamentación se abstuviera de adoptar el proyecto de medida para la aprobación de la colza MS8/RF3 en marzo de 2000 debe considerarse "indebida". El Canadá destaca a ese respecto los esfuerzos desplegados por el solicitante para responder a nuevas peticiones de la autoridad competente principal. Observa que aunque en mayo de 2002 la autoridad competente principal aceptó finalmente las directrices agrícolas y el plan de vigilancia tras la puesta en mercado propuestos por el solicitante, las Comunidades Europeas no proporcionaron información alguna que explicara la demora entre mayo de 2002 y principios de enero de 2003, cuando el solicitante presentó un nuevo expediente actualizado con arreglo al artículo 35 de la Directiva 2001/18.

7.1820 El Canadá observa, por último, que más de ocho años después de la primera presentación de la solicitud para su aprobación a la autoridad competente principal, en 1996, y más de seis años después de que el Comité científico de las plantas emitiera, en mayo de 1998, su dictamen, la colza MS8/RF3 aún no ha sido aprobada ni a efectos de importación y elaboración ni a efectos de cultivo, a pesar de que existen medidas razonables de gestión de los riesgos. El Canadá sostiene que con arreglo a cualquier criterio razonable, el tiempo extraordinariamente largo empleado para tramitar esta solicitud constituye una "demora indebida".

7.1821 Las **Comunidades Europeas** aducen que los Estados Unidos incurren en error cuando afirman que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión activó un procedimiento de votación en junio de 1999, y el Comité de reglamentación se

reunió dos veces para estudiar la cuestión. Según las Comunidades Europeas, el Comité de reglamentación no votó el 9 de marzo de 2000 porque Italia planteó cuestiones científicas relacionadas con los efectos del producto en cuestión en los ciclos biogeoquímicos y en las cadenas tróficas y con la probabilidad de propagación. Las Comunidades Europeas afirman también que en mayo de 2001 el solicitante modificó el alcance de su solicitud, y que después de ello ésta se tramitó con nuevas presentaciones de información adicional que hizo el solicitante.

7.1822 El **Canadá** observa que las interrogantes planteadas por Italia ya habían sido abordadas en el expediente de la solicitud y por el Comité científico de las plantas. Además, los intentos de plantear preocupaciones por la repercusión del uso de herbicidas en la diversidad biológica de las tierras agrícolas vinculaban indebidamente preocupaciones relativas al uso de herbicidas con la aprobación de una variedad de semillas. El Canadá observa que: 1) las disposiciones reguladoras de la aprobación de todas las demás variedades de semillas son distintas de las que regulan la aprobación de plaguicidas; 2) el uso de herbicidas es uno de los muchos factores que pueden repercutir en la diversidad biológica de las tierras agrícolas; y 3) de hecho, Estados miembros de las CE han autorizado la utilización del glufosinato de amonio para usos generales y para usos específicos en cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas. El Canadá responde también que las Comunidades Europeas se abstienen de indicar que la presentación de nueva información por el solicitante fue necesaria porque las prescripciones en materia de información eran o bien poco claras o bien cambiantes.

7.1823 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando los argumentos de los Estados Unidos y el Canadá concernientes al hecho de que la Comisión no convocó una nueva reunión del Comité de reglamentación.

> La Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida

7.1824 El Grupo Especial recuerda que el Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para examinar un proyecto de medida presentado por la Comisión. En ninguna de esas reuniones se votó sobre el proyecto de medida, y el Comité de reglamentación no volvió a reunirse para intentar votar sobre la solicitud.

7.1825 En el expediente no se indica por qué el Comité de reglamentación no votó sobre la colza MS6/RF3 en la reunión de marzo de 2000.[1397] Un motivo pudo ser una petición de información de la autoridad competente italiana. Italia transmitió su petición a la autoridad competente principal el 14 de marzo de 2000, y la autoridad competente la envió seguidamente al solicitante.[1398] En noviembre de 2000, el solicitante proporcionó a la autoridad competente principal respuestas a las preguntas formuladas por Italia, indicando que todas las cuestiones planteadas habían sido abordadas anteriormente por el Comité científico de las plantas, y actualizó la solicitud que había presentado en noviembre de 1999. Esta comunicación fue también distribuida a las demás autoridades competentes y a la Comisión.[1399]

[1397] El expediente contiene un resumen de las conclusiones de la reunión de octubre de 1999 del Comité de reglamentación, pero no de la reunión de marzo de 2000.

[1398] CE - Prueba documental 63/Ap.87. En este fax de 14 de marzo de 2000 de la autoridad competente italiana a la autoridad competente principal específicamente "se refiere a la conclusión de la última reunión del Comité de reglamentación".

[1399] CE - Prueba documental 63/Ap.89 y 90.

7.1826 Cabe asimismo señalar que en junio de 2001 el solicitante envió a la autoridad competente principal una carta en la que aclaraba determinados aspectos de la solicitud, incluido su alcance. No hay indicación alguna de que se hubiera pedido esa aclaración. No obstante, en la carta del solicitante se indicaba que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación la aclaración parecía necesaria.[1400] En una carta separada de la misma fecha, "tras la revisión de la Directiva 90/220/CEE", el solicitante también presentó a la autoridad competente principal información actualizada, con inclusión de una evaluación del riesgo ambiental actualizada, un plan de vigilancia tras la puesta en mercado, directrices agrícolas, información adicional relativa a la identificación y el etiquetado e información para el público sobre el producto en cuestión.[1401] En la carta se indicaba que esa información confirmaba que la solicitud ya estaba "en consonancia con las principales disposiciones" de la Directiva 2001/18, que había sido adoptada en marzo de 2001. Se pedía a la autoridad competente principal que informara a los demás Estados miembros acerca de la nueva serie de documentos en la siguiente reunión del Comité de reglamentación.[1402] No hay indicación alguna de que la autoridad competente principal transmitiera los nuevos documentos a los demás Estados miembros y a la Comisión. Dos semanas después de que el solicitante presentara la información adicional se celebró una reunión de autoridades competentes, pero el Grupo Especial no tiene información sobre lo que se debatió en esa reunión. No obstante, el expediente demuestra claramente que la autoridad competente principal no acusó recibo de los nuevos documentos hasta julio de 2001. La autoridad competente principal comunicó al solicitante que había transmitido los documentos al comité científico pertinente del Consejo Belga de Bioseguridad (en lo sucesivo el "BBC") para que emitiera un dictamen.[1403] No explicó por qué se pedía un dictamen.

7.1827 El Grupo Especial ha expuesto antes su opinión de que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación procedía que la Comisión convocara otra reunión para que se votara sobre su proyecto de medida. En consecuencia, lo que hay que preguntarse es si la Comisión tenía motivos justificados para no convocar otra reunión en algún momento anterior a la derogación, en octubre de 2002, de la Directiva 90/220.

7.1828 En su examen de esta cuestión el Grupo Especial toma nota de los siguientes elementos. En noviembre de 2000, el solicitante había satisfecho todas las solicitudes de información que se le habían enviado tras la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación. La información adicional se distribuyó a todas las autoridades competentes y a la Comisión en diciembre de 2000. Sin embargo, como se ha indicado, en junio de 2001 el solicitante proporcionó a la autoridad competente principal aclaraciones adicionales e información actualizada. El expediente no indica que la existencia de la información de junio de 2001 se señalara a la atención de la Comisión. Por lo demás, no hay en el expediente nada que sugiera que la Comisión estuviera "esperando" recibir la información de junio de 2001.

7.1829 Por lo que respecta a la aclaración proporcionada por el solicitante en junio de 2001, observamos que si la Comisión no estaba esperando recibirla, la aclaración no justificaría que la Comisión se abstuviera de convocar de nuevo al Comité de reglamentación en algún momento entre diciembre de 2000 y junio de 2001. Por otro lado, si la Comisión estaba esperando recibir la

[1400] CE - Prueba documental 63/Ap.92.

[1401] CE - Prueba documental 63/Ap.91.

[1402] *Ibid.*

[1403] CE - Prueba documental 63/Ap.93.

aclaración del solicitante, debería haber preguntado a la autoridad competente principal si el solicitante había proporcionado aclaraciones. No hay pruebas de que la Comisión lo hiciera.

7.1830 Por lo que respecta a la información actualizada también proporcionada por el solicitante en junio de 2001 es importante recordar que el solicitante proporcionó dicha información no de conformidad con una prescripción derivada de las disposiciones de la Directiva 90/220, sino en un esfuerzo por persuadir a los Estados miembros de que votaran en favor de la aprobación de su solicitud. Tampoco se había pedido a la autoridad competente principal que presentara una evaluación de la información adicional antes de transmitirla a los demás Estados miembros y a la Comisión. Pese a ello, la autoridad competente principal pidió al BBC que emitiera un dictamen. Parece, no obstante, que para el BBC no era evidente que se necesitara un dictamen. En noviembre de 2001 el BBC examinó la información en cuestión. Según el acta de los debates internos, "no hacía falta un dictamen del Consejo Asesor de Bioseguridad antes de la remisión de estos documentos a la Comisión Europea; y en el pasado las informaciones adicionales se han comunicado directamente a la Comisión en varias ocasiones".[1404] No obstante, como esta era la primera vez en que una empresa había presentado un plan de vigilancia, directrices agrícolas y un expediente público, el BBC "consideró recomendable pedir al Consejo Asesor de Bioseguridad que examinara esos documentos antes de remitirlos a la Comisión Europea".[1405] Se observó que de ese modo los expertos competentes tendrían la oportunidad de obtener experiencia sobre la evaluación de esos documentos.[1406]

7.1831 No estamos persuadidos de que se necesitara una evaluación de la información actualizada por la autoridad competente principal antes de que la información pudiera transmitirse a la Comisión y a las demás autoridades competentes, y de que en consecuencia la Comisión tenía que esperar a recibir la evaluación de la autoridad competente principal para convocar de nuevo el Comité de reglamentación. De hecho, observamos que en una situación paralela una autoridad competente principal distinta no estimó necesario realizar una evaluación de la información adicional presentada por un solicitante para demostrar que su solicitud ya estaba en consonancia con las principales disposiciones de la Directiva 2001/18.[1407]

7.1832 De todos modos, en el procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS8/RF3, el solicitante respondió a principios de mayo de 2002 a la última pregunta pendiente del BBC.[1408] El expediente no revela más novedades en este procedimiento de aprobación hasta octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220. No hay, por tanto, indicación de que el BBC proporcionara a la autoridad competente principal un dictamen sobre la información de junio de 2001. Aun suponiendo que la Comisión tuviera conocimiento de la información actualizada de junio de 2001, y aun suponiendo que en principio fuera justificable que la Comisión permitiera que autoridad competente principal realizara alguna evaluación de la información, la Comisión seguía teniendo la responsabilidad de pedir al Comité de reglamentación que votara sobre su proyecto de medida. No obstante, incluso cuando se aproximaba la fecha de derogación de la Directiva 90/220, la Comisión aparentemente no pidió a la autoridad competente principal que finalizara sin demora su evaluación

[1404] CE - Prueba documental 63/Ap.102.

[1405] *Ibid.*

[1406] *Ibid.*

[1407] *Véase* nuestro anterior análisis del procedimiento de aprobación concerniente a la colza Falcon.

[1408] CE - Prueba documental 63/Ap.108. El solicitante indicó también que estaba dispuesto a aceptar una sugerencia del BBC relativa a la información al público, con sujeción a ulteriores aclaraciones por el BBC. *Ibid.*

de la información actualizada y que la distribuyera junto con esa información para que pudiera intentarse de nuevo ultimar el procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220.[1409]

7.1833 Habida cuenta de esos elementos, estimamos que si la Comisión hubiera pedido la distribución de la información adicional una vez que el solicitante respondió en mayo de 2002 a la última pregunta pendiente, debería haber sido posible distribuir sin demora la información y que el Comité de reglamentación celebrara una reunión no más tarde del verano de 2002. Como la Directiva 90/220 no se derogó hasta mediados de octubre de 2002, creemos que ello habría dado a la Comisión tiempo suficiente para adoptar su proyecto de medida en caso de voto favorable en el Comité de reglamentación y para que la autoridad competente principal otorgara por escrito su consentimiento.[1410]

7.1834 En anteriores constataciones, el Grupo Especial ha observado que la Comisión podría haber considerado que algunos Estados miembros simplemente no deseaban que la Comisión pidiera otra votación sobre su proyecto de medida, o que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo un proyecto de medida favorable no habría alcanzado la mayoría cualificada necesaria, como consecuencia de lo cual la Comisión tendría que completar el procedimiento adoptando su propio proyecto de medida. A juicio del Grupo Especial, ninguna de esas consideraciones justificaba que la Comisión se abstuviera de convocar de nuevo el Comité de reglamentación para que celebrara una tercera reunión.

7.1835 Es bien posible que la oposición prevista de algunos Estados miembros pudiera haber inquietado a la Comisión, habida cuenta de las consecuencias que habría tenido para la legitimidad y aceptabilidad de una posible decisión de la Comisión de aprobar su propio proyecto de medida. Sin embargo, esto no habría justificado que la Comisión suspendiera el proceso de aprobación hasta tener la seguridad de que su proyecto de medida lograría una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación.[1411] De lo contrario, la obligación de completar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas no impondría una disciplina real, ya que la Comisión podría en ese caso suspender los procedimientos de aprobación siempre que previera una oposición de un número significativo de Estados miembros, y ello con independencia de que esa oposición se basara en razones válidas.

[1409] Si la Comisión no tenía conocimiento de la información actualizada presentada por el solicitante en junio de 2001, la existencia de esa información no podía justificar que la Comisión se abstuviera de convocar de nuevo al Comité de reglamentación después de diciembre de 2000.

[1410] La Comisión podía haber considerado que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria, por lo que la Comisión tendría entonces que completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida. Aun suponiendo que en este caso no había tiempo suficiente para que la Comisión completara el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado que la Comisión no convocara de nuevo el Comité de reglamentación para que éste votara. La Comisión habría previsto una "minoría de bloqueo" sobre la base de la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Como se indica más arriba, no hay indicación alguna de que la declaración de junio de 1999 tuviera por objeto obligar a los gobiernos de los países del Grupo de los Cinco frente a otros Estados miembros o frente a la Comisión. En otras palabras, los países del Grupo de los Cinco eran libres, con arreglo a la legislación comunitaria, de votar a favor de las solicitudes en el Comité de reglamentación y en el Consejo. Habida cuenta de ello, la Comisión no podía haber invocado legítimamente la declaración de junio de 1999 como justificación para no convocar de nuevo el Comité de reglamentación.

[1411] En el expediente no se indica, y las Comunidades Europeas no adujeron, que la Comisión, después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación, puso en marcha consultas interservicios para reconsiderar el proyecto de medida pertinente.

7.1836 Por lo que respecta a la posibilidad de que algunos Estados miembros puedan haberse mostrado renuentes a votar sobre el proyecto de medida de la Comisión cabe asimismo señalar que si la Comisión tenía conocimiento de la existencia de la información actualizada de junio de 2001, esa información le habría dado argumentos adicionales para pedir una votación sobre su proyecto de medida en el Comité de reglamentación. Cabe recordar que el solicitante presentó la información de junio de 2001 para demostrar que la solicitud concerniente a la colza MS8/RF3 ya estaba en conformidad con las principales disposiciones de la nueva Directiva 2001/18.

7.1837 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que como muy tarde en el verano de 2002 la Comisión debería haber convocado de nuevo la reunión del Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la colza MS8/RF3. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado realmente por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1838 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS8/RF3 se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no convocara de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la colza MS8/RF3 después de noviembre de 2001 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1839 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y el Canadá en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.1840 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la colza MS8/RF3 a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial

concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS8/RF3, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo. Basándose en esa constatación, el Grupo Especial acepta la aseveración del Canadá de que las Comunidades Europeas se abstuvieron de "considerar o aprobar, sin demoras indebidas" la solicitud concerniente a la colza MS8/RF3, y que en consecuencia no completaron el procedimiento de aprobación pertinente sin "demoras indebidas". Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que, por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS8/RF3, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

iv) Remolacha forrajera RR (CE-64)

7.1841 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha forrajera RR se ha demorado indebidamente.

7.1842 Los **Estados Unidos** adujeron inicialmente que en este procedimiento la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Posteriormente, los Estados Unidos adujeron que el Comité de reglamentación se abstuvo dos veces de votar sobre un proyecto de medida, y que después del segundo intento la Comisión en ningún momento presentó de nuevo un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Los Estados Unidos sostienen asimismo que con arreglo a la legislación comunitaria aplicable, al no actuar el Comité de reglamentación, la Comisión estaba obligada a presentar un proyecto de medida, favorable o negativo, al Consejo. Los Estados Unidos recuerdan a ese respecto que el *Acuerdo MSF* exige que las Comunidades Europeas adopten una decisión sin demoras indebidas. En el presente caso, la Comisión no presentó una decisión al Consejo.

7.1843 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa a la remolacha forrajera RR es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha forrajera RR es indebida. Los Estados Unidos aducen además que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1844 Las **Comunidades Europeas** aducen que, contrariamente a lo argumentado por los Estados Unidos, la Comisión activó un procedimiento de votación en junio de 1999, y el Comité de reglamentación se reunió dos veces para estudiar la cuestión -primero el 29 de octubre de 1999 y

después el 9 de marzo de 2000. El Comité de reglamentación no votó el 29 de octubre de 1999 porque había peticiones de información pendientes.

7.1845 Los **Estados Unidos** responden que, contrariamente a la aseveración de las Comunidades Europeas de que había peticiones de información pendientes, los solicitantes habían proporcionado voluntariamente información adicional en un intento de eliminar cualquier obstáculo que aún se opusiera a una votación del Comité de reglamentación durante el período de un año y medio transcurrido entre la fecha en que el Comité científico de las plantas emitió su dictamen y la fecha en que finalmente se reunió el Comité de reglamentación. Los Estados Unidos observan asimismo que cuando el 12 de julio de 2000 los solicitantes trataron de obtener una resolución sobre esta cuestión, afirmando que habían abordado plenamente todas las objeciones planteadas por Estados miembros y solicitando a la autoridad competente principal "que informara a todos los Estados miembros de que la solicitud estaba completa y quedaba sujeta a una decisión de la Comunidad"[1412], las Comunidades Europeas hicieron caso omiso de esa petición durante seis meses.

7.1846 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando el argumento de los Estados Unidos concerniente al hecho de que la Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre el proyecto de medida de la Comisión.

> La Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida

7.1847 El Grupo Especial recuerda que después de que el Comité científico de las plantas emitiera, el 23 de junio de 1998, su dictamen favorable a esta solicitud, el Comité de reglamentación se reunió dos veces, el 29 de octubre de 1999 y el 9 de marzo de 2000, para examinar un proyecto de medida presentado por la Comisión. En ninguna de esas reuniones se votó sobre el proyecto de medida, y el Comité de reglamentación no volvió a reunirse para intentar una vez más que la solicitud se sometiera a votación.

7.1848 Recordamos asimismo que en julio de 2000 el solicitante proporcionó la información adicional pedida por la autoridad competente italiana, así como datos sobre caracterización molecular que aparentemente se generaron a petición de la autoridad competente del Reino Unido. En la conclusión de la carta de julio de 2000 se afirma que, a juicio del solicitante, todas las objeciones planteadas por las autoridades competentes en el plazo de 60 días previsto en la Directiva 90/220 se habían abordado plenamente. Recordamos asimismo que la autoridad competente principal no transmitió los nuevos documentos a las demás autoridades competentes. Como también se ha indicado antes, la Comisión recibió una copia de la carta de julio de 2000 del solicitante.

7.1849 El Grupo Especial ha expuesto antes su opinión de que después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación procedía que la Comisión convocara otra reunión para que se votara sobre su proyecto de medida. En consecuencia, lo que hay que preguntarse es si la Comisión tenía motivos justificados para no convocar otra reunión en algún momento anterior a la derogación, en octubre de 2002, de la Directiva 90/220.

7.1850 Al examinar esta cuestión el Grupo Especial toma nota de los siguientes elementos. Para empezar, a mediados de julio de 2000 el solicitante había aparentemente abordado todas las objeciones planteadas por las autoridades competentes en el plazo de 60 días previsto en la Directiva 90/220 y comunicadas al solicitante. La autoridad competente principal en ningún momento transmitió esa información a las demás autoridades competentes. Sin embargo, a ese

[1412] CE - Prueba documental 64/Ap.119.

respecto cabe recordar que en febrero de 2001 el solicitante sugirió a la autoridad competente principal que, habida cuenta del contexto reglamentario "muy volátil" de las CE, transmitiera los documentos después de la adopción de la Directiva 2001/18 (que tuvo lugar en marzo de 2001) y la distribución de una propuesta de la Comisión sobre nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad (que tuvo lugar en julio de 2001).[1413] La autoridad competente principal no actuó conforme a la sugerencia del solicitante.

7.1851 Además, como se ha indicado, la Comisión recibió una copia de la carta de julio de 2000 del solicitante. Es probable que la Comisión deseara que las demás autoridades competentes tuvieran acceso a la información adicional proporcionada en julio de 2000 antes de convocar de nuevo el Comité de reglamentación. No obstante, incluso cuando se aproximaba la fecha de derogación de la Directiva 90/220, la Comisión aparentemente no solicitó a la autoridad competente principal que distribuyera sin demora la información adicional proporcionada por el solicitante en julio de 2000 para que pudiera intentarse de nuevo ultimar el procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220.

7.1852 Habida cuenta de esos elementos, estimamos que después de julio de 2000, cuando el solicitante había proporcionado la información adicional recabada por la autoridad competente italiana, o a más tardar en el verano de 2001, cuando la Comisión distribuyó su propuesta de nuevas normas de las CE en materia de etiquetado y trazabilidad, la Comisión podía haber convocado de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la remolacha forrajera RR. La Directiva 90/220 no fue derogada hasta el 17 de octubre de 2002. A nuestro juicio, hubo, por tanto, tiempo suficiente para que la Comisión adoptara su proyecto de medida en caso de voto favorable en el Comité de reglamentación y para que la autoridad competente principal otorgara por escrito su consentimiento.

7.1853 En anteriores constataciones hemos observado que la Comisión podría haber considerado que algunos Estados miembros simplemente no deseaban que la Comisión pidiera otra votación sobre su proyecto de medida, o que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y en el Consejo un proyecto de medida favorable no habría alcanzado la mayoría cualificada necesaria, como consecuencia de lo cual la Comisión tendría que completar el procedimiento adoptando su propio proyecto de medida. A nuestro juicio, ninguna de esas consideraciones justificaba que la Comisión se abstuviera de convocar de nuevo una reunión del Comité de reglamentación para que votara antes de la derogación de la Directiva 90/220.

7.1854 Es bien posible que la oposición prevista de algunos Estados miembros pudiera haber inquietado a la Comisión, habida cuenta de las consecuencias que habría tenido para la legitimidad y aceptabilidad de una posible decisión de la Comisión de aprobar su propio proyecto de medida. Sin embargo, esto no habría justificado que la Comisión suspendiera el proceso de aprobación hasta tener la seguridad de que su proyecto de medida lograría una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación.[1414] De lo contrario, la obligación de completar los procedimientos de aprobación sin demoras indebidas no impondría una disciplina real, ya que la Comisión podría en ese caso suspender los procedimientos de aprobación siempre que previera una oposición de un número significativo de Estados miembros, y ello con independencia de que esa oposición se basara en razones válidas.

[1413] *Ibid.*

[1414] Cabe recordar que en el expediente no se indica, y que las Comunidades Europeas no adujeron, que la Comisión, después de la reunión de marzo de 2000 del Comité de reglamentación, puso en marcha consultas interservicios para reconsiderar el proyecto de medida pertinente.

7.1855 Por lo que respecta a la posibilidad de que determinados Estados miembros pudieran haberse mostrado renuentes a votar sobre un proyecto de medida de la Comisión, cabe también señalar que el solicitante fortaleció la posición de la Comisión proporcionando nueva información en la que se abordaban objeciones planteadas por otras autoridad competente.

7.1856 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que como tarde en el verano de 2001 la Comisión debería haber convocado el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la remolacha forrajera RR. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado realmente por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1857 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha forrajera RR se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no convocara de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre la solicitud concerniente a la remolacha forrajera RR después de julio de 2000 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1858 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no convocó de nuevo el Comité de reglamentación para que votara sobre un proyecto de medida, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.1859 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para convocar una nueva reunión del Comité de reglamentación -no se convocó ninguna reunión entre marzo de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la remolacha forrajera RR a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a remolacha forrajera RR, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

v) Algodón Bt-531 (CE-65)

7.1860 Dos partes Reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del proceso de aprobación concerniente al algodón Bt-531 se ha demorado indebidamente.

7.1861 Los **Estados Unidos** sostienen que la solicitud concerniente al algodón Bt-531 con arreglo a la Directiva 90/220 sufrió un período de tres años y medio de inactividad de los encargados de la reglamentación comunitaria. Desde el 7 de mayo de 1999, tras la puesta en marcha de consultas interservicios sobre un proyecto de medida a presentar al Consejo, hasta el 12 de febrero de 2003, cuando la autoridad competente principal finalmente dio traslado de la solicitud actualizada a la Comisión, tanto ésta como la autoridad competente principal hicieron caso omiso de la solicitud. Los Estados Unidos consideran que esa prolongada demora no estaba justificada y era, por tanto, indebida.

7.1862 Los Estados Unidos destacan a ese respecto que la solicitud en cuestión había sido objeto de una evaluación científica favorable del propio comité científico de la Comunidad Europea, el Comité científico de las plantas. El que determinados Estados miembros presentaran objeciones en el Comité de reglamentación no justifica la negativa de la Comisión a actuar con respecto a la solicitud. Los Estados Unidos sostienen que esas objeciones, que se explicaron en declaraciones, especialmente las de Austria y el Reino Unido, fueron objeto de un detallado examen científico en el dictamen positivo del Comité científico de las plantas de julio de 1998. Los Estados Unidos observan asimismo que en cualquier caso no hay nada que indique que la Comisión emprendiera algún proceso para solventar las preocupaciones de los Estados miembros. Además, no hay en el expediente nada que indique que alguna vez se pidiera al solicitante que presentara información adicional para abordar las objeciones de los Estados miembros, ni que el fundamento de esas objeciones se notificara alguna vez al solicitante. Los Estados Unidos, en consecuencia, opinan que la demora en cuestión no fue consecuencia, como alegan las Comunidades Europeas, de una petición de información adicional comunicada al solicitante y aún pendiente.

7.1863 Los Estados Unidos observan, además, que el marco legislativo de las CE prevé una vía específica para ulteriores actuaciones cuando el Comité de reglamentación no puede llegar a una decisión: la Comisión debe transmitir la solicitud al Consejo "sin demora" para que adopte una decisión. Los Estados Unidos consideran que cuando la propia legislación de las Comunidades Europeas establece plazos, debe considerarse que toda suspensión del procedimiento de aprobación sin justificación científica constituye una demora indebida.

7.1864 Los Estados Unidos sostienen, por último, que la solicitud relativa al algodón Bt-531 es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al algodón Bt-531 es indebida. Los Estados Unidos aducen también que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1865 La **Argentina** aduce que después de que el Comité de reglamentación no lograra, en febrero de 1999, una mayoría cualificada en favor de la aprobación de la solicitud concerniente al algodón Bt-531, la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Consejo hasta que la solicitud tuvo que presentarse nuevamente con arreglo a la Directiva 2001/18. La Argentina sostiene que ello no se debió a acción u omisión alguna del solicitante. Según la Argentina, es destacable que

no existan documentos de las CE en los que se pidiera específicamente al solicitante que proporcionara información adicional. La Argentina considera que la demora que dice fue causada por la Comisión es indebida. Aduce a ese respecto que las prescripciones de una ley que no está aún en vigor no son motivo suficiente para que durante un período de tiempo prolongado no se tramite una solicitud. En particular, no debería haberse requerido que el procedimiento de la solicitud concerniente al algodón Bt-531 se reiniciara con arreglo a la nueva Directiva 2001/18 cuando el procedimiento con arreglo a la anterior Directiva 90/220 ya llevaba tres años tramitándose. Además, la Argentina afirma que no hay pruebas científicas que justifiquen la demora después de la votación en el Comité de reglamentación. Los Estados miembros que en el Comité de reglamentación votaron contra la aprobación del algodón Bt-531 hicieron caso omiso del dictamen científico positivo emitido por el Comité científico de las plantas en julio de 1998. Además, la Argentina pone en tela de juicio la validez científica de las declaraciones de algunos Estados miembros en apoyo de sus votos, en la medida en que esas declaraciones no refutan el dictamen positivo del Comité científico de las plantas.[1415]

7.1866 La Argentina destaca otro caso de demora que considera indebida. Afirma que aunque el solicitante presentó en enero de 2003 una solicitud actualizada de conformidad con las prescripciones de la Directiva 2001/18, la solicitud no progresó. La Argentina sostiene que, como consecuencia de ello, en la fecha de su Primera comunicación escrita -abril de 2004- la solicitud concerniente al algodón Bt-531 llevaba inactiva un período adicional de un año y tres meses.

7.1867 Por último, la Argentina sostiene que el tiempo total empleado en los procedimientos con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18, desde la fecha en que la solicitud se presentó por vez primera hasta abril de 2004, fecha de la Primera comunicación escrita de la Argentina, ha sido de siete años y cuatro meses. A juicio de la Argentina, esa demora no puede en modo alguno justificarse a la luz de los plazos estipulados en la legislación pertinente de las CE. La Argentina sostiene que normalmente el procedimiento con arreglo a la Directiva 90/220 debería haberse ultimado en un plazo de 240 días, que no incluye el tiempo durante el cual una autoridad competente o la Comisión puedan estar esperando recibir información adicional que hayan solicitado, ni el tiempo que un comité científico de las CE necesita para emitir un dictamen ("detención del reloj"). De manera análoga, la Argentina sostiene que con arreglo a la Directiva 2001/18 los procedimientos deben completarse en un plazo de 285 días si no se presentan objeciones a la evaluación inicial de la autoridad competente principal, y de 450 días si se plantean objeciones. Una vez más esto no incluye el tiempo empleado en espera de recibir información adicional o un dictamen de un comité científico. La Argentina afirma que esas "detenciones del reloj" no pueden justificar la demora en el procedimiento de aprobación concerniente al algodón Bt-531.

7.1868 Las **Comunidades Europeas** aducen que en febrero de 1999 no se pudo obtener una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación porque varios Estados miembros plantearon preocupaciones científicas que no se habían abordado en ninguna de las anteriores comunicaciones del solicitante. Las Comunidades Europeas sostienen que mucho después de la votación en el Comité de reglamentación, el 25 de julio de 2001, el solicitante presentó la información adicional requerida, y que no se dispuso de una traducción de ese material hasta febrero de 2002. Según las Comunidades Europeas, si hubo una demora de tres años después de la votación del Comité de reglamentación, ello se debió al tiempo que el solicitante tardó en proporcionar la información adicional que se le había pedido.

7.1869 Por lo que respecta a la prescripción establecida en el artículo 21 de la Directiva 90/220 de que "la Comisión present[e] al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que hayan de

[1415] Argentina - Prueba documental 54, página 3.

ser adoptadas", las Comunidades Europeas señalan que en el caso *Pharos*[1416] el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas examinó una prescripción idéntica relativa a la presentación "sin demora" de una propuesta al Consejo en el contexto de la legislación reguladora de la fijación de límites máximos de residuos de productos médicos veterinarios en productos alimenticios de origen animal (Reglamento 2377/90). El Tribunal afirmó que no había en el texto de la disposición pertinente nada que "permit[a] deducir la duración amparada por la expresión 'sin demora', salvo que, aunque se exige una determinada rapidez, la decisión de la Comisión no ha de adoptarse en un plazo fijado con exactitud ni, como pretende la recurrente, inmediatamente".[1417] El Tribunal indicó seguidamente que la Comisión era libre de modificar su propuesta antes de presentarla al Consejo, y constató que "si la Comisión tiene el derecho de modificar la propuesta que somete al Consejo, relativa a las medidas que deban adoptarse, debe necesariamente disponer de un plazo suficiente para examinar las diversas alternativas que se le ofrecen".[1418] Basándose en ello, el Tribunal constató que la Comisión, que había tardado más de 11 meses en transmitir una propuesta al Consejo, no había incumplido su obligación de actuar "sin demora".[1419] El Tribunal puso de relieve que el expediente que la Comisión debía examinar era "complejo y sensible".[1420] También aclaró que no podía criticarse a la Comisión por haber pedido asesoramiento adicional a un comité científico de las CE en un esfuerzo por impedir que su propuesta fuera rechazada por el Consejo.[1421]

7.1870 Por lo que respecta al presente caso, las Comunidades Europeas aducen que las preocupaciones planteadas por determinados Estados miembros eran todas legítimas y científicamente sólidas. La Comisión no podía hacer caso omiso de ellas o descartarlas sin una detallada consideración. Además, según las Comunidades Europeas, los inminentes cambios legislativos hacían necesario reflexionar más antes de seguir adelante. Las Comunidades Europeas sostienen que esto está en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

7.1871 En relación con la demora que hubo después de que la solicitud se presentara de nuevo con arreglo a la Directiva 2001/18, las Comunidades Europeas sostienen que la solicitud contenía un plan de vigilancia incompleto. Según las Comunidades Europeas, la autoridad competente principal está esperando recibir información adicional sobre el plan de vigilancia tras la puesta en mercado que ha pedido en cartas de agosto y octubre de 2003. Las Comunidades Europeas aducen que no se les puede responsabilizar de la falta de diligencia o de los errores de un solicitante en particular.

7.1872 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión.

[1416] Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Caso C-151-98, *Pharos contra Comisión [1999]*, Recopilación de Jurisprudencia de las CE I-8157.

[1417] *Ibid.*, párrafo 20.

[1418] *Ibid.*, párrafo 24.

[1419] El Grupo Especial observa que en la decisión se indica que durante el período de 11 meses la Comisión reconsideró inicialmente el expediente durante 6 meses y después pidió un segundo dictamen científico. *Ibid.*, párrafo 32.

[1420] *Ibid.*, párrafo 26.

[1421] *Ibid.*, párrafo 27.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo

7.1873 El Grupo Especial comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión. Recuerda que el 7 de mayo de 1999 la Comisión puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Consejo. No obstante, en ningún momento anterior al 17 de octubre de 2002, fecha de derogación de la Directiva 90/220, presentó la Comisión un proyecto de medida al Consejo. Los Estados Unidos y la Argentina aducen que la Comisión debería haber completado sus consultas interservicios y presentado un proyecto de medida al Consejo antes de octubre de 2002.

7.1874 Es evidente que la preparación por la Comisión de un proyecto de medida y su presentación al Consejo no es un proceso que por naturaleza requiera más de tres años. Para empezar, en otros procedimientos de aprobación, la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medida al Consejo en unos pocos meses, a pesar de que también en esos procedimientos algunos Estados miembros votaron en contra del proyecto de medida de la Comisión en el Comité de reglamentación, y de que algunos hicieron declaraciones escritas.[1422] Además, a juicio del Grupo Especial, la preparación por la Comisión de un proyecto de medida para su presentación al Consejo no es un proceso fundamentalmente distinto de la preparación por la Comisión de un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación. En el procedimiento de aprobación objeto de la presente diferencia, la Comisión preparó un proyecto de medida y activó una votación en el Comité de reglamentación en menos de tres meses.[1423] De esos ejemplos cabe inferir que, en principio, la Comisión podía haber completado su labor mucho antes de octubre de 2002.

7.1875 Lo que entonces hay que preguntarse es si en las circunstancias específicas del presente caso la Comisión realmente podía haber completado su labor antes de octubre de 2002. Las Comunidades Europeas aducen que la Comisión no estaba obligada a transmitir un proyecto de medida al Consejo porque el solicitante tardó demasiado en proporcionar información que se le había pedido. Observan que el solicitante no proporcionó esa información hasta el 25 de julio de 2001, y que hasta febrero de 2002 no se dispuso de la traducción de ese material. No obstante, en su anterior análisis del procedimiento de aprobación en cuestión, el Grupo Especial constató que no hay pruebas que sugieran que la Comisión estuviera esperando recibir la información adicional proporcionada por el solicitante en julio de 2001. El Grupo Especial señaló que incluso después de que el solicitante proporcionara la información, la Comisión no transmitió al Consejo un proyecto de medida, pese a que la Directiva 90/220 siguió en vigor otros 17 meses, hasta octubre de 2002. Por consiguiente, la información proporcionada por el solicitante en julio de 2001 no justifica que la Comisión no transmitiera un proyecto de medida al Consejo.

[1422] En el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (CE - Prueba documental 76) y tramitado con arreglo a la Directiva 2001/18, la Comisión presentó al Consejo un proyecto de medida poco más de un mes después de que el Comité de reglamentación no hubiera logrado llegar a una mayoría cualificada. En esa reunión, Austria formuló una declaración justificativa de su voto negativo. CE - Prueba documental 76/Ap72. En el procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y tramitado con arreglo al Reglamento 258/97, la Comisión adoptó un proyecto de medida y lo remitió al Consejo menos de dos meses después de que el Comité de reglamentación no hubiera logrado llegar a una mayoría cualificada. En esa reunión, varios Estados miembros formularon declaraciones justificativas de sus votos. CE - Prueba documental 92/Ap.70.

[1423] CE - Prueba documental 65/Ap.48 y 51. El Grupo Especial no expresa opinión alguna sobre si ese período de tres meses era necesario en aquellas circunstancias para completar la etapa de procedimiento pertinente.

7.1876 Otro argumento esgrimido por las Comunidades Europeas para justificar que la Comisión no transmitiera un proyecto de medida al Consejo está relacionado con el hecho de que en el Comité de reglamentación no se obtuvo la mayoría cualificada necesaria para aprobar la solicitud concerniente al algodón Bt-531, al tiempo que Austria, Suecia y el Reino Unido, en declaraciones escritas en apoyo de sus votos, expresaron determinadas preocupaciones. Las Comunidades Europeas sostienen que esas preocupaciones eran científicamente sólidas y no habían sido abordadas anteriormente por el solicitante, y que en consecuencia la Comisión no podía pasarlas por alto ni descartarlas sin una detallada consideración.

7.1877 Como en el Comité de reglamentación no se llegó a una mayoría cualificada, el Grupo Especial estima que, en términos generales, era justificable que la Comisión se tomara algún tiempo, como parte de sus consultas interservicios, para analizar las razones del resultado de la votación en el Comité de reglamentación y determinar, a la luz de los resultados de ese análisis, si procedía modificar el proyecto de medida de la Comisión antes de su envío al Consejo, y, en caso afirmativo, en qué modo.

7.1878 El Grupo Especial reconoce que, con arreglo a la legislación comunitaria, el proyecto de medida de la Comisión no tenía que obtener una mayoría cualificada en el Consejo para que el procedimiento de aprobación se completara. Si el Consejo no hubiera llegado a una mayoría cualificada favorable, la Comisión habría tenido que adoptar su proyecto de medida, y en consecuencia aprobar la solicitud concerniente al algodón Bt-531.[1424] Sin embargo, debe tenerse en cuenta que una decisión de las CE de aprobar la solicitud concerniente al algodón Bt-531 habría autorizado al solicitante a comercializar su producto en todos los Estados miembros de las CE. Habida cuenta de ello, la Comisión tenía, a juicio del Grupo Especial, buenas razones para tratar de conseguir una mayoría cualificada en el Consejo, ya que ello habría potenciado la legitimidad y aceptabilidad de una decisión comunitaria de aprobar la solicitud concerniente al algodón Bt-531.[1425] Esto significa que la Comisión podía tomarse un tiempo razonable para estudiar formas de modificar su proyecto de medida con miras a aumentar las posibilidades de que ésta fuera aceptada en el Consejo por una mayoría cualificada.[1426] No significa que la Comisión podía simplemente esperar a que las mayorías en el Consejo cambiaran lo suficiente para que el proyecto de medida inicial de la Comisión fuera aceptado por una mayoría cualificada. La obligación impuesta a las Comunidades Europeas es la de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Esa obligación puede a veces requerir que la Comisión ultime un procedimiento de aprobación aunque no disponga del apoyo mayoritario (cualificado) del Consejo.

[1424] Artículo 21 de la Directiva 90/220. No obstante, si el Consejo hubiera llegado a una mayoría cualificada contraria a la aprobación de la solicitud, ésta tendría que haberse rechazado.

[1425] Cabe también recordar que las partes reclamantes no han puesto en entredicho el diseño del procedimiento de aprobación establecido en la Directiva 90/220 (o su sucesora la Directiva 2001/18), y en particular el hecho de que los Estados miembros voten sobre las solicitudes. Si la Comisión estuviera obligada a proceder de inmediato, sin posibilidad de tener en cuenta los votos y las opiniones expresadas por los Estados miembros, la capacidad de las Comunidades Europeas para aplicar su procedimiento de aprobación en la forma prevista se vería menoscabada.

[1426] El Grupo Especial recuerda una vez más que en otros procedimientos de aprobación la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medidas al Consejo en unos pocos meses, a pesar de que en esos procedimientos algunos Estados miembros también votaron en contra del proyecto de medida de la Comisión en el Comité de reglamentación.

7.1879 El tiempo que deba darse a la Comisión para reconsiderar un proyecto de medida que no ha obtenido una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación sólo puede determinarse a la luz de las circunstancias de cada caso.

7.1880 Pasando, pues, a las circunstancias del presente caso, las Comunidades Europeas afirman que las preocupaciones identificadas en las declaraciones escritas de Austria, Suecia y el Reino Unido no habían sido abordadas anteriormente por el solicitante. El Grupo Especial discrepa. Como han indicado los Estados Unidos, las preocupaciones a que se hace referencia en las declaraciones de los tres Estados miembros se abordaron en el dictamen del Comité científico de las plantas de julio de 1998.[1427] En cualquier caso, no hay en el expediente indicación alguna de que, tras la votación en el Comité de reglamentación, la Comisión o la autoridad competente principal pidieran al solicitante información adicional en un esfuerzo por mitigar esas preocupaciones.

7.1881 Aun suponiendo que durante sus consultas interservicios la Comisión estuviera realizando su propia evaluación de la validez científica de las preocupaciones expresadas específicamente con miras a respaldar su proyecto de medida con argumentos científicos[1428], cabe recordar que el Comité científico de las plantas fue capaz de realizar una evaluación científica global de la solicitud concerniente al algodón Bt-531 en poco más de tres meses.[1429] El Grupo Especial observa asimismo que las Comunidades Europeas no afirman que las preocupaciones planteadas por los Estados miembros en cuestión presentaran problemas científicos nuevos o especialmente complejos.

7.1882 Otra circunstancia invocada por las Comunidades Europeas es que la Directiva 90/220 se estaba entonces revisando. Por consiguiente, según las Comunidades Europeas, se necesitaba un período de tiempo para la reflexión antes de seguir adelante. Recordemos que en el presente caso la Comisión puso en marcha sus consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Consejo en mayo de 1999. A finales de junio de 1999, el Consejo llegó a un acuerdo político -la Posición común- sobre la propuesta de modificación de la Directiva 90/220, pero la Directiva 2001/18, por la que se modificó la Directiva 90/220, no se adoptó hasta marzo de 2001 y no entró en vigor hasta octubre de 2002. Por tanto, la Comisión inició sus consultas interservicios casi tres años y medio antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Habida cuenta de ello, e incluso aceptando que la Comisión podía tomarse algún tiempo para reconsiderar su proyecto de medida, el hecho de que no transmitiera un proyecto de medida al Consejo no puede justificarse alegando que no hubo tiempo suficiente para completar el procedimiento de aprobación mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.[1430]

[1427] CE - Prueba documental 65/Ap.47, párrafos 6.2.1 y 6.3.3-6.3.4. El Grupo Especial observa que Suecia votó a favor del proyecto de medida de la Comisión, y que la declaración de Suecia sugiere que sus preocupaciones se solventaron.

[1428] Las Comunidades Europeas no afirmaron específicamente que estuvieran realizando una evaluación científica de las preocupaciones en cuestión; simplemente sugirieron que la Comisión se embarcó en una "detallada consideración" de esas preocupaciones.

[1429] CE - Prueba documental 65/Ap.43 y 47.

[1430] En sus anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente al algodón Bt-531, el Grupo Especial observó que la Comisión tenía motivos para creer que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Consejo, tendría que adoptar el proyecto de medida presentado al Consejo. A juicio del Grupo Especial, incluso en esa hipótesis había tiempo suficiente para que la Comisión completara el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.

7.1883 Además, el hecho de que algunos Estados miembros y sectores de la opinión pública pudieran haber considerado que la Directiva 90/220 no era ya adecuada y haber manifestado su oposición a nuevas aprobaciones con arreglo a esa Directiva, no justificaba, a juicio del Grupo Especial, que la Comisión demorara el procedimiento de aprobación en cuestión hasta la promulgación de las nuevas disposiciones. El legislador comunitario permitió que la Directiva 90/220 permaneciera en vigor y fuera, por tanto, aplicable hasta octubre de 2002. Además, si la Comisión creía necesario responder a las preocupaciones sobre lo que se consideraban deficiencias propias de la Directiva 90/220, podía haber optado por otras vías de actuación. En efecto, la Comisión podía, en primer lugar, haber pedido compromisos voluntarios al solicitante. Alternativamente, podía haber propuesto que la solicitud se aprobara con sujeción a determinadas condiciones. A ese respecto merece la pena señalar que la Directiva 90/220 establecía salvaguardias adicionales si se obtenía nueva información sobre los riesgos del algodón Bt-531 después de su aprobación a escala comunitaria.[1431] En tal caso, un Estado miembro podría, de conformidad con el artículo 16, restringir o prohibir provisionalmente la comercialización del algodón Bt-531. Por último, si la Comisión hubiera realmente opinado que los riesgos derivados de la comercialización del algodón Bt-531 no podían evaluarse o gestionarse adecuadamente con arreglo a la Directiva 90/220, cabe suponer que habría pedido que la solicitud se rechazara, sin perjuicio del derecho del solicitante a presentar la solicitud para su reconsideración con arreglo a la Directiva revisada una vez ésta entrara en vigor.[1432]

7.1884 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que en las circunstancias especificas de este procedimiento el tiempo realmente empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Consejo -no se transmitió ningún proyecto de medida entre junio de 1999 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1885 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al algodón Bt-531 se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara al Consejo un proyecto de medida concerniente al algodón Bt-531 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1886 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Consejo, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

[1431] Esto es algo a lo que la Comisión generalmente hace referencia en sus decisiones sobre la aprobación de solicitudes. *Véase, por ejemplo*, Argentina - Prueba documental 35 ("considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE prevén salvaguardias suplementarias en el caso de que se disponga de nueva información sobre los riesgos del producto").

[1432] Evidentemente, el hecho de que el solicitante tal vez hubiera podido impugnar esa decisión definitiva ante un tribunal de las CE no habría sido un motivo legítimo para no completar el procedimiento de aprobación.

Conclusiones

7.1887 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para transmitir un proyecto de medida al Consejo -no se transmitió ningún proyecto de medida entre junio de 1999 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al algodón Bt-531 a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al algodón Bt-531, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la Comisión para transmitir un proyecto de medida al Consejo -no se transmitió ningún proyecto de medida entre junio de 1999 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo. A la luz de esta constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente al algodón Bt-531 sin "demoras indebidas", por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

vi) Algodón RR-1445 (CE-66)

7.1888 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445 se ha demorado indebidamente.

7.1889 Los **Estados Unidos** sostienen que los encargados de la reglamentación comunitaria demoraron casi cuatro años, en el marco de la Directiva 90/220, la solicitud concerniente al algodón RR-1445. Sostienen que desde el 22 de febrero de 1999, después de que el Comité de reglamentación no lograra llegar a una decisión, y a pesar de la puesta en marcha, a partir del 7 de mayo de 1999, de consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Consejo, la Comisión y la autoridad competente principal hicieron caso omiso de la solicitud hasta que ésta se presentó de nuevo, con arreglo a la Directiva 2001/18, el 16 de enero de 2003. Los Estados Unidos consideran que esta prolongada demora no está justificada, por lo que es indebida.

7.1890 Los Estados Unidos señalan a este respecto que la solicitud en cuestión había sido objeto de una evaluación científica favorable del Comité científico de las plantas. A juicio de los Estados Unidos, el hecho de que determinados Estados miembros presentaran objeciones en el Comité de reglamentación no justifica la negativa de la Comisión a actuar con respecto a la solicitud. Los

Estados Unidos sostienen que esas objeciones, que se explicaron en declaraciones, especialmente las de Austria, Suecia y el Reino Unido, fueron objeto de un examen científico detallado en el dictamen positivo del Comité científico de las plantas de julio de 1998. Ninguno de los Estados miembros que objetaron en la etapa del Comité de reglamentación presentó pruebas científicas o evaluaciones contrarias del riesgo que justificaran sus objeciones, ni identificó deficiencia especifica alguna en el examen del Comité científico de las plantas. Los Estados Unidos observan asimismo que en cualquier caso no hay nada que indique que la Comisión emprendiera algún proceso para solventar las preocupaciones de los Estados miembros. Además, no hay en el expediente nada que indique que alguna vez se pidiera al solicitante que presentara información adicional para abordar las objeciones de los Estados miembros, ni que el fundamento de esas objeciones se notificara alguna vez al solicitante. Los Estados Unidos, en consecuencia, opinan que la demora en cuestión no fue consecuencia, como alegan las Comunidades Europeas, de una petición de información adicional comunicada al solicitante y aún pendiente.

7.1891 Los Estados Unidos observan, además, que el marco legislativo de las CE prevé una vía específica para ulteriores actuaciones cuando el Comité de reglamentación no puede llegar a una decisión: la Comisión debe transmitir la solicitud al Consejo "sin demora" para que adopte una decisión. Los Estados Unidos consideran que cuando la propia legislación de las Comunidades Europeas establece plazos, debe considerarse que toda suspensión del procedimiento de aprobación sin justificación científica constituye una demora indebida.

7.1892 Los Estados Unidos sostienen, por último, que la solicitud relativa al algodón RR-1445 es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445 es indebida. Los Estados Unidos aducen además que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1893 La **Argentina** aduce que después de que el Comité de reglamentación no lograra, en febrero de 1999, una mayoría cualificada en favor de la aprobación de la solicitud concerniente al algodón RR-1445, la Comisión se negó a presentar un proyecto de medida al Consejo hasta que la solicitud tuvo que presentarse nuevamente con arreglo a la Directiva 2001/18. La Argentina sostiene que ello no se debió a acción u omisión alguna del solicitante. Según la Argentina, es destacable que no existan documentos de las CE en los que se pidiera específicamente al solicitante que proporcionara información adicional. La Argentina considera que la demora que dice fue causada por la Comisión es indebida. Aduce a ese respecto que las prescripciones de una ley que no está aún en vigor no son motivo suficiente para negarse durante un período de tiempo prolongado a tramitar una solicitud. En particular, no debería haberse requerido que el procedimiento de la solicitud concerniente al algodón RR-1445 se reiniciara con arreglo a la nueva Directiva 2001/18 cuando el procedimiento con arreglo a la anterior Directiva 90/220 ya llevaba tres años tramitándose. Además, la Argentina afirma que no hay pruebas científicas que justifiquen la demora después de la votación en el Comité de reglamentación. Los Estados miembros que en el Comité de reglamentación votaron contra la aprobación del algodón RR-1445 hicieron caso omiso del dictamen científico positivo emitido por el Comité científico de las plantas en julio de 1998. Además, la Argentina pone en tela de juicio la validez científica de las declaraciones de algunos Estados miembros en apoyo de sus votos, en la medida en que esas declaraciones no refutan el dictamen positivo del Comité científico de las plantas.

7.1894 La Argentina ha identificado otro caso de demora que considera indebida. Afirma que aunque el solicitante presentó en enero de 2003 una solicitud actualizada de conformidad con las prescripciones de la Directiva 2001/18, la solicitud no progresó. La Argentina sostiene que, como consecuencia de ello, en la fecha de su Primera comunicación escrita -abril de 2004- la solicitud concerniente al algodón RR-1445 llevaba inactiva un período adicional de un año y tres meses.

7.1895 Por último, la Argentina sostiene que el tiempo total empleado en los procedimientos con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18, desde la fecha en que la solicitud se presentó por vez primera hasta abril de 2004, fecha de la Primera comunicación escrita de la Argentina, ha sido de seis años y nueve meses. A juicio de la Argentina, esa demora no puede en modo alguno justificarse a la luz de los plazos estipulados en la legislación pertinente de las CE. La Argentina sostiene que normalmente el procedimiento con arreglo a la Directiva 90/220 debería haberse ultimado en un plazo de 240 días, que no incluye el tiempo durante el cual una autoridad competente principal o la Comisión puedan estar esperando recibir información adicional que hayan solicitado, ni el tiempo que un comité científico de las CE necesita para emitir un dictamen. De manera análoga, la Argentina sostiene que con arreglo a la Directiva 2001/18 los procedimientos deben completarse en un plazo de 285 días si no se presentan objeciones a la evaluación inicial de la autoridad competente principal, y de 450 días si se plantean objeciones. Una vez más, esto no incluye el tiempo empleado en espera de recibir información adicional o un dictamen de un comité científico. La Argentina afirma que esas "detenciones del reloj" no pueden justificar la demora en el procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445.

7.1896 Las **Comunidades Europeas** aducen que en febrero de 1999 no se pudo obtener una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación porque varios Estados miembros plantearon preocupaciones científicas que no se habían abordado en ninguna de las anteriores comunicaciones del solicitante. Esas preocupaciones estaban sobre todo relacionadas con los efectos a largo plazo de los cultivos tolerantes a los herbicidas en el medio ambiente, con la presencia de un gen marcador de resistencia a antibióticos, con niveles máximos de residuos y con los efectos en la diversidad biológica de los cambios en la gestión de los cultivos.

7.1897 Por lo que respecta a la prescripción establecida en el artículo 21 de la Directiva 90/220 de que "la Comisión present[e] al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que hayan de ser adoptadas", las Comunidades Europeas señalan que en el caso *Pharos*[1433] el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas examinó una prescripción idéntica relativa a la presentación "sin demora" de una propuesta al Consejo en el contexto de la legislación reguladora de la fijación de límites máximos de residuos de productos médicos veterinarios en productos alimenticios de origen animal (Reglamento 2377/90). El Tribunal afirmó que no había en el texto de la disposición pertinente nada que "permit[a] deducir la duración amparada por la expresión 'sin demora', salvo que, aunque se exige una determinada rapidez, la decisión de la Comisión no ha de adoptarse en un plazo fijado con exactitud ni, como pretende la recurrente, inmediatamente".[1434] El Tribunal indicó seguidamente que la Comisión era libre de modificar su propuesta antes de presentarla al Consejo, y constató que "si la Comisión tiene el derecho de modificar la propuesta que somete al Consejo, relativa a las medidas que deban adoptarse, debe necesariamente disponer de un plazo suficiente para examinar las diversas alternativas que se le ofrecen".[1435] Basándose en ello, el Tribunal constató que la Comisión, que había

[1433] Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Caso C-151-98, *Pharos contra Comisión [1999]*, Recopilación de Jurisprudencia de las CE I-8157.

[1434] *Ibid.*, párrafo 20.

[1435] *Ibid.*, párrafo 24.

tardado más de 11 meses en transmitir una propuesta al Consejo, no había incumplido su obligación de actuar "sin demora".[1436] El Tribunal puso de relieve que el expediente que la Comisión debía examinar era "complejo y sensible".[1437] También aclaró que no podía criticarse a la Comisión por haber pedido asesoramiento adicional a un comité científico de las CE en un esfuerzo por impedir que su propuesta fuera rechazada por el Consejo.[1438]

7.1898 Por lo que respecta al presente caso, las Comunidades Europeas aducen que las preocupaciones planteadas por determinados Estados miembros eran todas legítimas y científicamente sólidas. La Comisión no podía hacer caso omiso de ellas o descartarlas sin una detallada consideración. Además, según las Comunidades Europeas, los inminentes cambios legislativos hacían necesario reflexionar más antes de seguir adelante. Las Comunidades Europeas sostienen que esto está en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

7.1899 En relación con la demora que hubo después de que la solicitud se presentara de nuevo con arreglo a la Directiva 2001/18, las Comunidades Europeas sostienen que la solicitud contenía un plan de vigilancia incompleto. Según las Comunidades Europeas, la autoridad competente principal está esperando recibir información adicional sobre el plan de vigilancia tras la puesta en mercado que ha pedido en cartas de agosto y octubre de 2003. Las Comunidades Europeas aducen que no se les puede responsabilizar de la falta de diligencia o de los errores de un solicitante en particular.

7.1900 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Consejo

7.1901 El Grupo Especial recuerda que, después de que el Comité de reglamentación no hubiera llegado a una decisión, la Comisión puso en marcha, el 7 de mayo de 1999, consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Consejo. No obstante, en ningún momento anterior al 17 de octubre de 2002, fecha de derogación de la Directiva 90/220, presentó la Comisión un proyecto de medida al Consejo. Los Estados Unidos y la Argentina aducen que la Comisión debería haber completado sus consultas interservicios y presentado un proyecto de medida al Consejo antes de octubre de 2002.

7.1902 Es evidente que la preparación por la Comisión de un proyecto de medida y su presentación al Consejo no es un proceso que por naturaleza requiera más de tres años. Para empezar, en otros procedimientos de aprobación, la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medida al Consejo en unos pocos meses, a pesar de que también en esos procedimientos algunos Estados miembros votaron en contra del proyecto de medida de la Comisión en el Comité de reglamentación, y de que algunos hicieron declaraciones escritas.[1439] Además, a juicio del Grupo Especial, la

[1436] El Grupo Especial observa que en la decisión se indica que durante el período de 11 meses la Comisión reconsideró inicialmente el expediente durante 6 meses y después pidió un segundo dictamen científico. *Ibid.*, párrafo 32.

[1437] *Ibid.*, párrafo 26.

[1438] *Ibid.*, párrafo 27.

[1439] En el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (CE - Prueba documental 76) y tramitado con arreglo a la Directiva 2001/18, la Comisión presentó al Consejo un proyecto de medida poco más de un mes después de que el Comité de reglamentación no hubiera logrado llegar a una mayoría cualificada. En esa reunión, Austria formuló una declaración justificativa de su voto negativo. CE - Prueba

preparación por la Comisión de un proyecto de medida para su presentación al Consejo no es un proceso fundamentalmente distinto de la preparación por la Comisión de un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación. En el procedimiento de aprobación objeto de la presente diferencia, la Comisión preparó un proyecto de medida y activó una votación en el Comité de reglamentación en menos de tres meses.[1440] De esos ejemplos cabe inferir que, en principio, la Comisión podía haber completado su labor mucho antes de octubre de 2002.

7.1903 Lo que entonces hay que preguntarse es si en las circunstancias específicas del presente caso la Comisión realmente podía haber completado su labor antes de octubre de 2002. Las Comunidades Europeas aducen que la Comisión no estaba obligada a transmitir un proyecto de medida al Consejo porque el solicitante tardó demasiado en proporcionar información que se le había pedido. Observan que el solicitante no proporcionó esa información hasta el 25 de julio de 2001, y que hasta febrero de 2002 no se dispuso de la traducción de ese material. No obstante, en nuestro anterior análisis del procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445, constatamos que no hay pruebas que sugieran que la Comisión estuviera esperando recibir la información adicional proporcionada por el solicitante en julio de 2001. Pusimos de relieve que incluso después de que el solicitante proporcionara la información, la Comisión no transmitió al Consejo un proyecto de medida, pese a que la Directiva 90/220 siguió en vigor otros 17 meses. Por consiguiente, a nuestro juicio la información proporcionada por el solicitante en julio de 2001 no justifica que la Comisión no transmitiera un proyecto de medida al Consejo.

7.1904 Otro argumento esgrimido por las Comunidades Europeas para justificar que la Comisión no transmitiera un proyecto de medida al Consejo está relacionado con el hecho de que en el Comité de reglamentación no se obtuvo la mayoría cualificada necesaria para aprobar la solicitud concerniente al algodón RR-1445, al tiempo que Austria, Italia, Suecia y el Reino Unido, en declaraciones escritas en apoyo de sus votos, expresaron determinadas preocupaciones. Las Comunidades Europeas sostienen que esas preocupaciones eran científicamente sólidas y no habían sido abordadas anteriormente por el solicitante, y que en consecuencia la Comisión no podía pasarlas por alto ni descartarlas sin una detallada consideración.

7.1905 Como en el Comité de reglamentación no se llegó a una mayoría cualificada, el Grupo Especial estima que, en términos generales, era justificable que la Comisión se tomara algún tiempo, como parte de sus consultas interservicios, para analizar las razones del resultado de la votación en el Comité de reglamentación y determinar, a la luz de los resultados de ese análisis, si procedía modificar el proyecto de medida de la Comisión antes de su envío al Consejo, y, en caso afirmativo, en qué modo.

7.1906 El Grupo Especial reconoce que, con arreglo a la legislación comunitaria, el proyecto de medida de la Comisión no tenía que obtener una mayoría cualificada en el Consejo para que el procedimiento de aprobación se completara. Si el Consejo no hubiera llegado a una mayoría cualificada favorable, la Comisión habría tenido que adoptar su proyecto de medida, y en

---

documental 76/Ap.72. En el procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y tramitado con arreglo al Reglamento 258/97, la Comisión adoptó un proyecto de medida y lo remitió al Consejo menos de dos meses después de que el Comité de reglamentación no hubiera logrado llegar a una mayoría cualificada. En esa reunión, varios Estados miembros formularon declaraciones justificativas de sus votos. CE - Prueba documental 92/Ap.70.

[1440] CE - Prueba documental 65/Ap.44 y 46. El Grupo Especial no expresa opinión alguna sobre si ese período de cuatro meses era necesario en aquellas circunstancias para completar la etapa de procedimiento pertinente.

consecuencia aprobar la solicitud concerniente al algodón RR-1445.[1441] Sin embargo, debe tenerse en cuenta que una decisión de las CE de aprobar la solicitud concerniente al algodón RR-1445 habría autorizado al solicitante a comercializar su producto en todos los Estados miembros de las CE. Habida cuenta de ello, la Comisión tenía, a juicio del Grupo Especial, buenas razones para tratar de conseguir una mayoría cualificada en el Consejo, ya que ello habría potenciado la legitimidad y aceptabilidad de una decisión comunitaria de aprobar la solicitud concerniente al algodón RR-1445.[1442] Esto significa que la Comisión podía tomarse un tiempo razonable para estudiar formas de modificar su proyecto de medida con miras a aumentar las posibilidades de que ésta fuera aceptada en el Consejo por una mayoría cualificada.[1443] No significa que la Comisión podía simplemente esperar a que las mayorías en el Consejo cambiaran lo suficiente para que el proyecto de medida inicial de la Comisión fuera aceptado por una mayoría cualificada. La obligación impuesta a las Comunidades Europeas es la de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Esa obligación puede a veces requerir que la Comisión ultime un procedimiento de aprobación aunque no disponga del apoyo mayoritario (cualificado) del Consejo.

7.1907 El tiempo que deba darse a la Comisión para reconsiderar un proyecto de medida que no ha obtenido una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación sólo puede determinarse a la luz de las circunstancias de cada caso.

7.1908 Pasando, pues, a las circunstancias del presente caso, las Comunidades Europeas afirman que las preocupaciones identificadas en las declaraciones escritas de Austria, Italia, Suecia y el Reino Unido no habían sido abordas anteriormente por el solicitante.[1444] El Grupo Especial discrepa. Austria y el Reino Unido expresaron preocupaciones relacionadas con el gen marcador de resistencia a antibióticos, las cuales, según el Dr. Squire, se habían abordado expresamente en la evaluación del Comité científico de las plantas.[1445] La preocupación identificada por Italia era la de asegurarse de que los residuos de herbicidas estuvieran dentro de los límites establecidos por otra legislación comunitaria, lo cual, a juicio del Grupo Especial, no es una preocupación relacionada con la inocuidad del algodón RR-1445 *per se*. Sólo las preocupaciones generales planteadas por Suecia y el Reino Unido por lo que respecta a los efectos a largo plazo de los cultivos tolerantes a los herbicidas en el medio ambiente no fueron abordadas plenamente por el Comité científico de las plantas, según el Dr. Andow, con respecto al algodón RR-1445.[1446] No obstante, el Dr. Andow indicó que los

[1441] Artículo 21 de la Directiva 90/220. No obstante, si el Consejo hubiera llegado a una mayoría cualificada contraria a la aprobación de la solicitud, ésta tendría que haberse rechazado.

[1442] Cabe también recordar que las partes reclamantes no han puesto en entredicho el diseño del procedimiento de aprobación establecido en la Directiva 90/220 (o su sucesora la Directiva 2001/18), y en particular el hecho de que los Estados miembros voten sobre las solicitudes. Cabe aducir que si el Grupo Especial efectivamente requiriera a la Comisión que procediera de inmediato, privándola de la posibilidad de tener en cuenta los votos y las opiniones expresadas por los Estados miembros, la capacidad de las Comunidades Europeas para aplicar su procedimiento de aprobación en la forma prevista se vería menoscabada.

[1443] El Grupo Especial recuerda una vez más que en otros procedimientos de aprobación la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medidas al Consejo en unos pocos meses, a pesar de que en esos procedimientos algunos Estados miembros también votaron en contra del proyecto de medida de la Comisión en el Comité de reglamentación.

[1444] Las declaraciones figuran en la Prueba documental 66/Ap.57 de las CE. Italia votó a favor del proyecto de medida de la Comisión en el Comité de reglamentación.

[1445] Anexo H, párrafo 468.

[1446] Anexo H, párrafos 444-449.

experimentos de largo plazo sugeridos por Suecia no eran viables, y que la mejor forma de abordar las preocupaciones identificadas era en el marco de un plan de vigilancia, aunque la necesidad de un plan de vigilancia no podía deducirse de las objeciones tal como éstas se habían presentado. En cualquier caso, no hay en el expediente indicación alguna de que, tras la votación en el Comité de reglamentación, la Comisión o la autoridad competente principal pidieran al solicitante información adicional en un esfuerzo por mitigar esas preocupaciones.

7.1909 Aun suponiendo que durante sus consultas interservicios la Comisión estuviera realizando su propia evaluación de la validez científica de las preocupaciones expresadas específicamente con miras a respaldar su proyecto de medida con argumentos científicos[1447], cabe recordar que el Comité científico de las plantas fue capaz de realizar una evaluación científica global de la solicitud concerniente al algodón RR-1445 en poco más de tres meses.[1448] El Grupo Especial observa asimismo que las Comunidades Europeas no afirman que las preocupaciones planteadas por los Estados miembros en cuestión presentaran problemas científicos nuevos o especialmente complejos.

7.1910 Otra circunstancia invocada por las Comunidades Europeas es que la Directiva 90/220 se estaba entonces revisando. Por consiguiente, según las Comunidades Europeas, se necesitaba un período de tiempo para la reflexión antes de seguir adelante. Recordemos que en el presente caso la Comisión puso en marcha sus consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Consejo en mayo de 1999. A finales de junio de 1999, el Consejo llegó a un acuerdo político -la Posición común- sobre la propuesta de modificación de la Directiva 90/220, pero la Directiva 2001/18, por la que se modificó la Directiva 90/220, no se adoptó hasta marzo de 2001 y no entró en vigor hasta octubre de 2002. Por tanto, la Comisión inició sus consultas interservicios casi tres años y medio antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Habida cuenta de ello, e incluso aceptando que la Comisión podía tomarse algún tiempo para reconsiderar su proyecto de medida, el hecho de que no transmitiera un proyecto de medida al Consejo no puede justificarse alegando que no hubo tiempo suficiente para completar el procedimiento de aprobación mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.[1449]

7.1911 Además, el hecho de que algunos Estados miembros y sectores de la opinión pública pudieran haber considerado que la Directiva 90/220 no era ya adecuada y haber manifestado su oposición a nuevas aprobaciones con arreglo a esa Directiva, no justificaba, a juicio del Grupo Especial, que la Comisión demorara el procedimiento de aprobación en cuestión hasta la promulgación de las nuevas disposiciones. El legislador comunitario permitió que la Directiva 90/220 permaneciera en vigor y fuera, por tanto, aplicable hasta octubre de 2002. Además, si la Comisión creía necesario responder a las preocupaciones sobre lo que se consideraban deficiencias propias de la Directiva 90/220, podía haber optado por otras vías de actuación. En efecto, la Comisión podía, en primer lugar, haber pedido compromisos voluntarios al solicitante. Alternativamente, podía haber propuesto que la solicitud se aprobara con sujeción a determinadas condiciones. A ese respecto merece la pena señalar que la Directiva 90/220 establecía salvaguardias adicionales si se obtenía nueva información sobre los

[1447] Las Comunidades Europeas no afirmaron específicamente que estuvieran realizando una evaluación científica de las preocupaciones en cuestión; simplemente sugirieron que la Comisión se embarcó en una "detallada consideración" de esas preocupaciones.

[1448] CE - Prueba documental 66/Ap.40 y 43.

[1449] En sus anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente al algodón RR-1445, el Grupo Especial observó que la Comisión tenía motivos para creer que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Consejo, tendría que adoptar el proyecto de medida presentado al Consejo. A juicio del Grupo Especial, incluso en esa hipótesis había tiempo suficiente para que la Comisión completara el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.

riesgos del algodón RR-1445 después de su aprobación a escala comunitaria.[1450] En tal caso, un Estado miembro podría, de conformidad con el artículo 16, restringir o prohibir provisionalmente la comercialización del algodón RR-1445. Por último, si la Comisión hubiera realmente opinado que los riesgos derivados de la comercialización del algodón RR-1445 no podían evaluarse o gestionarse adecuadamente con arreglo a la Directiva 90/220, cabe suponer que habría pedido que la solicitud se rechazara, sin perjuicio del derecho del solicitante a presentar la solicitud para su reconsideración con arreglo a la Directiva revisada una vez ésta entrara en vigor.[1451]

7.1912 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que en las circunstancias especificas de este procedimiento el tiempo realmente empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Consejo -no se transmitió ningún proyecto de medida entre junio de 1999 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1913 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445 se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara al Consejo un proyecto de medida concerniente al algodón RR-1445 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1914 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Consejo, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones

7.1915 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para transmitir un proyecto de medida al Consejo -no se transmitió ningún proyecto de medida entre junio de 1999 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos

[1450] Esto es algo a lo que la Comisión generalmente hace referencia en sus decisiones sobre la aprobación de solicitudes. *Véase, por ejemplo*, Argentina - Prueba documental 35 ("considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE prevén salvaguardias suplementarias en el caso de que se disponga de nueva información sobre los riesgos del producto").

[1451] Evidentemente, el hecho de que el solicitante tal vez hubiera podido impugnar esa decisión definitiva ante un tribunal de las CE no habría sido un motivo legítimo para no completar el procedimiento de aprobación.

de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al algodón RR-1445 a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la Comisión para transmitir un proyecto de medida al Consejo -no se transmitió ningún proyecto de medida entre junio de 1999 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo. A la luz de esta constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente al algodón RR-1445 sin "demoras indebidas", por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

vii) Patata transgénica (CE-67)

7.1916 Sólo una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica se ha demorado indebidamente.

7.1917 Los **Estados Unidos** aducen que después de que el Comité científico de las plantas emitiera un dictamen favorable sobre la patata transgénica, la Comisión se abstuvo de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación, como consecuencia de lo cual la consideración de esta solicitud fue suspendida hasta que la solicitud se presentó de nuevo con arreglo a la Directiva 2001/18.

7.1918 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa a la patata transgénica es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica es excesiva e injustificada y, por tanto, indebida. Los Estados Unidos aducen además que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1919 Las **Comunidades Europeas** observan que en este procedimiento el Comité científico de las plantas tardó más de tres años y medio en evaluar la patata transgénica. Sostienen que en julio de 2002, cuando dicho Comité emitió su dictamen, la Directiva 2001/18 estaba a punto de entrar en vigor, y era evidente que la solicitud tenía que actualizarse a la luz de la nueva Directiva.

7.1920 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.1921 El Grupo Especial recuerda que el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 18 de julio de 2002. Una vez emitido el dictamen de ese Comité, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. De hecho, parece que, al contrario que en otros procedimientos de aprobación[1452], en este procedimiento la Comisión ni siquiera puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida. En octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220. Los Estados Unidos aducen que la Comisión debería haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1922 La preparación por la Comisión de un proyecto de medida y su presentación al Comité de reglamentación no es un proceso que por naturaleza requiera mucho tiempo. En algunos procedimientos de aprobación la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medida al Comité de reglamentación en un plazo de pocos meses. En el procedimiento concerniente al algodón Bt-531, por ejemplo, la Comisión preparó un proyecto de medida y activó una votación en el Comité de reglamentación en poco menos de tres meses.[1453] De manera análoga, en el procedimiento concerniente al maíz NK603 el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud poco menos de tres meses después de que la EFSA emitiera su dictamen.[1454]

7.1923 En el caso del procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica, el Comité científico de las plantas emitió su dictamen casi exactamente tres meses antes de la derogación de la Directiva 90/220. El Grupo Especial entiende que las Comunidades Europeas aducen que en esas circunstancias la Comisión no tenía que presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Ese argumento plantea la cuestión de si la Comisión podía llegar justificadamente a la conclusión de que tres meses serían insuficientes para aprobar la solicitud concerniente a la patata transgénica.

7.1924 En sus anteriores constataciones, el Grupo Especial determinó que antes de que la patata transgénica pudiera aprobarse era preciso iniciar y completar una serie de etapas de procedimiento. La Comisión tenía que preparar un proyecto de medida y presentarlo al Comité de reglamentación; el Comité de reglamentación tenía que reunirse y votar sobre el proyecto de medida; en caso de voto favorable en el Comité de reglamentación, la Comisión tenía que adoptar su proyecto de medida; y finalmente, la autoridad competente principal tenía que otorgar su consentimiento por escrito para que el producto pudiera comercializarse. La Directiva 90/220 no estipula plazos concretos para ninguna de esas etapas del procedimiento.

7.1925 Como se indica más arriba, el expediente demuestra que en un procedimiento de aprobación especifico la Comisión pudo lograr que se votara en el Comité de reglamentación menos de tres meses después de que la EFSA emitiera su dictamen. Por consiguiente, si en el procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica la Comisión hubiera obrado con urgencia, podría haber conseguido que el Comité de reglamentación votara poco antes de que transcurrieran tres meses.[1455] Si

[1452] *Véanse, por ejemplo*, las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.48 de las CE.

[1453] La Comisión puso en marcha consultas interservicios el 4 de septiembre de 1998 y activó una votación en el Comité de reglamentación el 26 de noviembre de 1998. CE - Prueba documental 65/Ap.48 y 51.

[1454] La EFSA emitió su dictamen el 25 de noviembre de 2003, y el Comité de reglamentación votó sobre el proyecto de medida de la Comisión el 18 de febrero de 2004. CE - Prueba documental 76/Ap.70 y 72.

[1455] Los Estados Unidos no han presentado pruebas ni argumentos que demuestren que la Comisión podía haber completado esa labor en sustancialmente menos tiempo.

el proyecto de medida de la Comisión hubiera alcanzado una mayoría cualificada, el procedimiento de aprobación tendría que haberse completado en unos pocos días.

7.1926 El expediente no confirma que esto habría sido posible. Por lo que respecta a la adopción por la Comisión de su propio proyecto de medida, el procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 es interesante, aunque se tramitó con arreglo al Reglamento 258/97. En aquel procedimiento, la Comisión tardó cerca de un mes en adoptar su propio proyecto de medida después de que en el Consejo no se alcanzara una mayoría cualificada.[1456] Por lo que respecta al consentimiento escrito que debe otorgar la autoridad competente principal, el Grupo Especial considera informativas las disposiciones del apartado 2 del artículo 18 de la Directiva 2001/18, con arreglo a las cuales la autoridad competente principal debe dar su autorización por escrito, trasmitirla al solicitante e informar a los demás Estados miembros y a la Comisión al respecto "en un plazo de 30 días desde la publicación o notificación de la decisión [de la Comisión] [de adoptar su proyecto de medida]". Aunque, como se ha indicado, la Directiva 90/220 no fija ese plazo, las etapas arriba mencionadas también tenían que completarse con arreglo a esa Directiva.[1457] Del plazo de 30 días fijado en el apartado 2 del artículo 18 es razonable inferir que las etapas pertinentes no siempre pueden completarse en unos pocos días. A pesar de ello, cabe suponer que si tanto la Comisión como la autoridad competente principal hubieran actuado con urgencia, habida cuenta de la circunstancia excepcional de la inminente derogación de la Directiva 90/220, es muy posible que hubieran podido completar cada una de sus respectivas etapas de procedimiento en menos de un mes. No obstante, las pruebas que el Grupo Especial tiene ante sí son insuficientes para respaldar la conclusión de que las etapas de procedimiento que tenían que completar la Comisión y la autoridad competente principal podían haberse ultimado, conjuntamente, en unos pocos días.

7.1927 En conclusión, y basándose en las pruebas que figuran en el expediente, el Grupo Especial no está persuadido de que el procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica podía haberse completado en el período de tres meses precedente a la fecha de derogación de la Directiva 90/220, y de que en consecuencia la Comisión debería haber puesto en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación. Por consiguiente, el Grupo Especial constata que no se ha establecido que el tiempo realmente empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida -no se preparó y transmitió un proyecto de medida entre julio de 2002 y octubre y 2002- fue injustificadamente largo.

Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud

7.1928 Los Estados Unidos aducen también que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la patata transgénica estuvo pendiente es excesivo e injustificado y, por tanto, indebido. La solicitud concerniente a la patata transgénica se presentó por primera vez a efectos de la aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 en agosto de 1996. Esto significa que a finales de agosto de 2003 el procedimiento de aprobación llevaba pendiente más de siete años.

7.1929 El Grupo Especial conviene con los Estados Unidos en que, en términos absolutos, esto es un período de tiempo largo. No obstante, la mera identificación del período de tiempo total durante el cual una solicitud ha estado pendiente no demuestra en sí misma y por sí misma que el tiempo empleado fue injustificadamente largo. De hecho, algunas demoras podrían no ser atribuibles a las Comunidades Europeas, sino al solicitante. Otras podrían ser atribuibles a las Comunidades

[1456] CE - Prueba documental 92/Ap.81.

[1457] Apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220.

Europeas, pero podrían estar justificadas. En el caso de las solicitudes que se presentaron con arreglo a la Directiva 90/220 -y la solicitud concerniente a la patata transgénica es una de ellas-, debe recordarse también que, de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/18, las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220, pero no aprobadas a octubre de 2002, quedaban sujetas a lo dispuesto en la Directiva 2001/18 y tenían que ser evaluadas de nuevo por la autoridad competente principal. Como consecuencia necesaria, las solicitudes que habían llegado a una etapa avanzada en el proceso de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 y luego se presentaron de nuevo a la autoridad competente principal con arreglo a la Directiva 2001/18 estuvieron pendientes durante largos períodos de tiempo. No obstante, a pesar de que el artículo 35 de la Directiva 2001/18 dio lugar a la demora de determinados procedimientos de aprobación -incluido el relativo a la patata transgénica-, los Estados Unidos no cuestionaron las disposiciones de dicho artículo. En estas circunstancias, sería incongruente no tener en cuenta que parte del tiempo total empleado para evaluar una solicitud pertinente fue consecuencia directa de la aplicación del artículo 35.

7.1930 Además, aunque los Estados Unidos tengan razón cuando afirman que antes de que hubiera una moratoria de las CE los procedimientos de aprobación se solían completar en menos de tres años, es preciso recordar que las Comunidades Europeas evalúan las solicitudes caso por caso. Por tanto, el hecho de que el procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica no se completara en menos de tres años no demuestra, a nuestro juicio, que no era justificable que las Comunidades Europeas se tomaran más tiempo para tramitar la correspondiente solicitud.[1458]

7.1931 Los Estados Unidos aducen asimismo que habida cuenta de que funcionarios de las CE habían reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, el hecho de que la solicitud en cuestión hubiera estado pendiente más de siete años demuestra la existencia de una demora indebida. Recordamos, a ese respecto, nuestra constatación de que el expediente respalda la conclusión de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria *de facto* de las aprobaciones desde junio de 1999. En esas fechas, la solicitud concerniente a la patata transgénica ya llevaba pendiente más de dos años y 10 meses. En consecuencia, parte del tiempo total empleado no puede explicarse por referencia a la moratoria. Además, el mero hecho de que hubiera una moratoria no implica necesariamente que una solicitud en particular estuviera afectada por ella. Los propios Estados Unidos han afirmado reiteradamente que "la moratoria fue una decisión de las CE de no acercar los productos a una decisión *de carácter definitivo* en el proceso de aprobación" y que "un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es en absoluto incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo".[1459] En consecuencia, el hecho de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 hubiera una moratoria de las aprobaciones no es por sí mismo suficiente para demostrar que el período de tiempo durante el cual la solicitud concerniente a la patata transgénica había estado pendiente hasta agosto de 2003 indica que la autoridad competente principal no completó el procedimiento de aprobación pertinente sin demoras indebidas.

7.1932 Por consiguiente, el Grupo Especial no puede aceptar la afirmación de los Estados Unidos de que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la patata transgénica había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

[1458] Merece la pena recordar, en términos más generales, que los procedimientos de aprobación que se completaron antes de que existiera una moratoria con respecto a las aprobaciones no se vieron afectados por la circunstancia especial de la derogación de la Directiva 90/220 en 2002.

[1459] *Véase, por ejemplo*, la Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 51 (las cursivas figuran en el original).

Conclusión

7.1933 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que no se ha establecido que el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación después de que el Comité científico de las plantas hubiera emitido su dictamen -no se transmitió ningún proyecto de medida entre finales de julio de 2002 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, o que el período de tiempo total empleado por las Comunidades Europeas hasta agosto de 2003 fue injustificadamente largo. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial no puede aceptar la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la patata transgénica a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. En consecuencia, el Grupo Especial concluye que con respecto al procedimiento de aprobación concerniente a la patata transgénica los Estados Unidos no han logrado establecer que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

viii) Colza Liberator (CE-68)

7.1934 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza Liberator se ha demorado indebidamente.

7.1935 Los **Estados Unidos** aducen que después de que el Comité científico de las plantas emitiera un dictamen favorable sobre la colza Liberator, la Comisión se abstuvo de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Observan que ello dio lugar a una demora de dos años, ya que no se actuó con respecto a la solicitud hasta noviembre de 2002, cuando se pidió al solicitante que la actualizara a la luz de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Los Estados Unidos sostienen que no hay indicación alguna de que la solicitud planteara algún problema durante ese período de dos años, ni de que se necesitara información adicional para la aprobación de carácter definitivo. Según los Estados Unidos la demora de dos años fue, en consecuencia, indebida.

7.1936 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa a la colza Liberator es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza Liberator es indebida. Los Estados Unidos aducen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1937 Las **Comunidades Europeas** aducen que en el dictamen del Comité científico de las plantas sobre la colza Liberator se recomendaba "un código de práctica acordado para la gestión en el campo del cultivo modificado especifico que entrañe la participación activa del solicitante para promover la aplicación de mejores prácticas por los agricultores".[1460] Las Comunidades Europeas sostienen que contrariamente a lo que había hecho en el expediente paralelo sobre la colza Falcon, el solicitante no presentó ninguna propuesta de código de práctica tras el dictamen del Comité científico de las plantas, y que en ningún momento se puso en contacto con la autoridad competente principal hasta que ésta le envió, en noviembre de 2002, una carta recordándole la necesidad de actualizar la solicitud no más tarde de enero de 2003. Las Comunidades Europeas sostienen que no se les puede responsabilizar de demoras causadas por la falta de diligencia o los errores de un solicitante.

7.1938 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.1939 El Grupo Especial recuerda que el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 30 de noviembre de 2000. Tras la emisión del dictamen de dicho Comité, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación en el tiempo que transcurrió hasta que la Directiva 90/220 fue derogada en octubre de 2002. Después de la derogación de la Directiva 90/220 la autoridad competente principal entró en contacto con el solicitante el 5 de noviembre de 2002 para recordarle la necesidad de actualizar la solicitud a fin de que se pudiera seguir examinando con arreglo a la Directiva 2001/18. Los Estados Unidos aducen que la Comisión debería haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1940 La preparación por la Comisión de un proyecto de medida y su presentación al Comité de reglamentación no es un proceso que por naturaleza requiera más de 22 meses. En otros procedimientos de aprobación, la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medida al Comité de reglamentación en un plazo de pocos meses. En el procedimiento concerniente al algodón Bt-531, por ejemplo, la Comisión preparó un proyecto de medida y activó una votación en el Comité de reglamentación en menos de 3 meses.[1461] De manera análoga, en el procedimiento concerniente al maíz NK603 el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de 3 meses después de que la EFSA emitiera su dictamen.[1462] De esos ejemplos cabe inferir que, en principio, la Comisión podía haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación bastante antes de octubre de 2002.

7.1941 El hecho de que la Comisión en principio pudiera haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002 no significa necesariamente que podía haberlo hecho en las circunstancias concretas del presente caso. Las Comunidades Europeas afirman, en lo fundamental, que el que no lo hiciera estaba justificado porque el solicitante no había presentado un código de práctica para la gestión en el campo de la colza Liberator después de que el Comité científico de las plantas hubiera emitido su dictamen. Sin embargo, en el anterior análisis del procedimiento de aprobación en cuestión, el Grupo Especial indicó que no estaba persuadido de que se daba por sentado que el solicitante tenía que presentar una propuesta de código de práctica, ni de

[1460] CE - Prueba documental 68/Ap.88.

[1461] CE - Prueba documental 65/Ap.48 y 51

[1462] CE - Prueba documental 76/Ap.70 y 72

que la Comisión no había presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque estaba esperando que el solicitante propusiera un código de práctica. El Grupo Especial constató además que, de todos modos, en este caso la Comisión no puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación, y que el hecho de que el solicitante no presentara una propuesta no era obstáculo para que la Comisión pusiera en marcha esas consultas.[1463] En consecuencia, el Grupo Especial no está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que el hecho de que el solicitante no presentara un código de práctica justificaba que la Comisión no transmitiera un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1942 Cabe señalar, por separado, que el dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento data de noviembre de 2000. La Directiva 90/220 no fue derogada hasta casi dos años después. La Comisión tuvo por tanto tiempo suficiente para poner en marcha y completar consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación, y para adoptar su proyecto de medida en caso de voto favorable en el Comité de reglamentación. En consecuencia, a juicio del Grupo Especial, la inacción de la Comisión no puede excusarse por el hecho de que el procedimiento de aprobación concerniente a la colza Liberator no podía completarse mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.

7.1943 En sus anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente a la colza Liberator, el Grupo Especial observó que la Comisión podía haber considerado que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria, por lo que la Comisión tendría entonces que completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida. A juicio del Grupo Especial, incluso en esa hipótesis la Comisión tenía tiempo suficiente para completar el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor. Por lo demás, incluso si la Comisión dudaba de que dispusiera de tiempo suficiente, habida cuenta de la oposición prevista de determinados Estados miembros, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado que la Comisión se abstuviera de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión habría previsto una "minoría de bloqueo" basándose en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Como se ha indicado anteriormente, no hay indicación alguna de que la declaración de junio de 1999 pretendiera vincular jurídicamente a los gobiernos de los países del Grupo de los Cinco frente a otros Estados miembros o frente a la Comisión. En otras palabras, los países del Grupo de los Cinco seguían siendo libres, con arreglo a la legislación comunitaria, de votar a favor de las solicitudes en el Comité de reglamentación y el Consejo. Habida cuenta de ello, estimamos que la Comisión no podía haber invocado legítimamente la declaración de junio de 1999 como justificación para no presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1944 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que, en las circunstancias concretas de este procedimiento, el tiempo realmente empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -no se transmitió ningún proyecto de medida entre finales de noviembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1945 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la colza Liberator se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la

[1463] *Véase supra*, párrafo 7.687.

aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación tras la emisión del dictamen del Comité científico de las plantas es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1946 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.1947 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación una vez que el Comité científico de las plantas hubo emitido su dictamen -no se transmitió ningún proyecto de medida entre finales de noviembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la colza Liberator a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza Liberator, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ix) Maíz Bt-11 (CE-69)

7.1948 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) se ha demorado indebidamente.

7.1949 Los **Estados Unidos** aducen que después de que en noviembre de 2000 la solicitud concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) hubiera sido objeto de un dictamen favorable del Comité científico de las plantas, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Los Estados Unidos observan que con arreglo al sistema de aprobación de las CE el paso siguiente al dictamen favorable del Comité científico de las plantas debería haber sido la presentación de la solicitud para su aprobación por el Comité de reglamentación. Sin embargo, según los Estados Unidos, no se actuó con respecto a la solicitud durante dos años después del dictamen del Comité científico de las plantas, y en lugar de ello la siguiente anotación en la cronología

proporcionada por las Comunidades Europeas es una "evaluación de actualizaciones por la autoridad competente principal" en octubre de 2002, circunstancia que ni se explica ni está respaldada por ninguna prueba documental o apéndice. Según los Estados Unidos, la prolongada demora después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen constituye una prueba contundente de la existencia de una moratoria general.

7.1950 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa al maíz Bt-11 (CE-69) es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) es indebida. Los Estados Unidos aducen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1951 Las **Comunidades Europeas** aducen que después del dictamen del Comité científico de las plantas hubo nuevos debates entre la autoridad competente principal, el solicitante y la Comisión, que se prolongaron hasta bien entrado el año 2002. Observan a ese respecto que el Comité científico de las plantas recomendó un plan de vigilancia, y que la cuestión del plan de vigilancia quedó sin resolver. Señalan además que en mayo de 2002 el solicitante presentó información adicional sobre la caracterización molecular de la línea Bt-11, incluida información suplementaria sobre la secuencia, teniendo en cuenta las disposiciones de la nueva Directiva, entre otras las relativas a la vigilancia, la trazabilidad y el etiquetado.

7.1952 Los **Estados Unidos** responden que el plan de vigilancia a que se hace referencia en el dictamen del Comité científico de las plantas es un plan de "gestión de resistencia de insectos" (IRM), y que dicho Comité en ningún momento recomendó cambio alguno en el plan IRM propuesto por el solicitante. Observan asimismo que la única otra mención de la vigilancia aludía a cambios en las poblaciones sobre el terreno de insectos no objetivo, pero que el Comité científico de las plantas no pidió un plan de vigilancia para los insectos no objetivo, ni observó deficiencia alguna en la solicitud. Los Estados Unidos aducen además que no hay en el expediente nada que indique que los encargados de la reglamentación comunitaria entraron alguna vez en contacto con el solicitante, ya sea para identificar un problema o para pedir adiciones a la solicitud.

7.1953 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.1954 El Grupo Especial recuerda que en el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 30 de noviembre de 2000. Tras la emisión del dictamen de dicho Comité, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. En octubre de 2002, la Directiva 90/220 fue derogada. Los Estados Unidos aducen que la Comisión debería haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1955 La preparación por la Comisión de un proyecto de medida y su presentación al Comité de reglamentación no es un proceso que por naturaleza requiera más de 22 meses. En otros procedimientos de aprobación, la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medida al

Comité de reglamentación en un plazo de pocos meses. En el procedimiento concerniente al algodón Bt-531, por ejemplo, la Comisión preparó un proyecto de medida y activó una votación en el Comité de reglamentación en menos de 3 meses.[1464] De manera análoga, en el procedimiento concerniente al maíz NK603 el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de 3 meses después de que la EFSA emitiera su dictamen.[1465] De esos ejemplos cabe inferir que, en principio, la Comisión podía haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación bastante antes de octubre de 2002.

7.1956 El hecho de que la Comisión pudiera en principio haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002 no significa necesariamente que la Comisión podía haberlo hecho en las circunstancias concretas de este caso. El Grupo Especial entiende que las Comunidades Europeas afirman que la Comisión no envió un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque después del dictamen del Comité científico de las plantas la autoridad competente principal, el solicitante y la Comisión siguieron debatiendo sobre un plan de vigilancia hasta bien entrado el año 2002. El Grupo Especial entiende asimismo que las Comunidades Europeas afirman que el solicitante presentó información adicional en mayo de 2002, justo antes de que la nueva Directiva entrara en vigor.

7.1957 Por lo que respecta al plan de vigilancia, hemos afirmado en anteriores constataciones sobre este procedimiento de aprobación que no nos convence la afirmación de las Comunidades Europeas de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación porque el Comité científico de las plantas recomendaba un plan de vigilancia y la cuestión no se había resuelto. Constatamos además que, de todos modos, en este caso la Comisión no puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación, y que el hecho de que el Comité científico de las plantas afirmara que la vigilancia era necesaria no era obstáculo para que la Comisión pusiera en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida. No podemos, en consecuencia, convenir con las Comunidades Europeas en que el hecho de que el Comité científico de las plantas hubiera recomendado un plan de vigilancia justificaba que la Comisión se abstuviera de transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1958 Por lo que respecta a la información adicional presentada por el solicitante en mayo de 2002, ya hemos observado antes que aparentemente esa información se presentó voluntariamente con miras a actualizar la solicitud en previsión de la entrada en vigor de las nuevas prescripciones establecidas en la Directiva 2001/18. No hay pruebas de que esa información adicional se presentara a petición de la Comisión o de la autoridad competente principal. En otras palabras, no hay motivos para creer que la Comisión estaba esperando recibir esa información. Por consiguiente, a nuestro juicio, la información de mayo de 2002 no justifica que la Comisión se abstuviera de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación entre noviembre de 2000 y mayo de 2002.

7.1959 Cabe señalar, por separado, que el dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento data de noviembre de 2000. La Directiva 90/220 no fue derogada hasta casi dos años después. A nuestro juicio, la Comisión tuvo por tanto tiempo suficiente para poner en marcha y completar consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación, y para adoptar su proyecto de medida en caso de voto favorable en el Comité de

[1464] CE - Prueba documental 65/Ap.48 y 51.

[1465] CE - Prueba documental 76/Ap.70 y 72

reglamentación.[1466] En consecuencia, a juicio del Grupo Especial, la inacción de la Comisión no puede excusarse por el hecho de que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) no podía completarse mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.

7.1960 En nuestras anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente al maíz Bt-11 (CE-69), observamos que la Comisión podía haber considerado que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria, por lo que la Comisión tendría entonces que completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida. A juicio del Grupo Especial, incluso en esa hipótesis la Comisión tenía tiempo suficiente para completar el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor. Por lo demás, incluso si la Comisión dudaba de que dispusiera de tiempo suficiente, habida cuenta de la oposición prevista de determinados Estados miembros, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado que la Comisión se abstuviera de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión habría previsto una "minoría de bloqueo" basándose en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Como se ha indicado anteriormente, no hay indicación alguna de que la declaración de junio de 1999 pretendiera vincular jurídicamente a los gobiernos de los países del Grupo de los Cinco frente a otros Estados miembros o frente a la Comisión. En otras palabras, los países del Grupo de los Cinco seguían siendo libres, con arreglo a la legislación comunitaria, de votar a favor de las solicitudes en el Comité de reglamentación y el Consejo. Habida cuenta de ello, estimamos que la Comisión no podía haber invocado legítimamente la declaración de junio de 1999 como justificación para no presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.1961 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que, en las circunstancias concretas de este procedimiento, el tiempo realmente empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -no se transmitió ningún proyecto de medida entre finales de noviembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.1962 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) la colza Liberator se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1963 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

[1466] Observamos, a modo de ejemplo, que en el procedimiento concerniente al maíz NK603 el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

Conclusión

7.1964 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -no se transmitió ningún proyecto de medida entre finales de noviembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la alegación de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz Bt-11 (CE-69) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-69), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

x) Colza RR (CE-70)

7.1965 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y el Canadá, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70) se ha demorado indebidamente.

7.1966 Los **Estados Unidos** aducen que esta solicitud se demoró más de cuatro años a nivel de Estado miembro. Sostienen que a pesar de que en este procedimiento el solicitante presentó respuestas a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta no aprobó el producto con arreglo a la Directiva 90/220. Más concretamente, los Estados Unidos aducen que el tiempo total empleado a nivel de Estado miembro para el examen inicial fue de 54 meses (7 de julio de 1998 a 22 de enero de 2003), de los que el solicitante empleó 12 meses para responder a las preguntas. Los Estados Unidos afirman que otros 10 meses del tiempo total empleado se dedicaron a resolver cuestiones de confidencialidad relacionadas con métodos de detección. Por tanto, según los Estados Unidos, en este procedimiento la autoridad competente principal tardó 32 meses en realizar su examen en vez de los 90 días a que se hace referencia en el artículo 12 de la Directiva 90/220. Los Estados Unidos consideran que esa demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70) es indebida.

7.1967 Los Estados Unidos observan, además, que Dinamarca, Italia, Bélgica, Austria, Francia y Alemania se opusieron todos a la evaluación inicial favorable de la autoridad competente principal por considerar que antes de que pudieran apoyar la aprobación de cualquier solicitud era preciso que estuvieran en vigor las nuevas normas de las CE concernientes a la trazabilidad y el etiquetado de los productos biotecnológicos. Los Estados Unidos sostienen que esto demuestra poca disposición a reconocer la solidez de las conclusiones científicas a las que llegó la autoridad competente principal y voluntad de oponerse a la aprobación con independencia de la idoneidad de la solicitud en cuestión. Observan, además, que Austria y Dinamarca también se opusieron porque a su juicio tenían que resolverse cuestiones concernientes a la responsabilidad y la coexistencia. Los Estados Unidos sostienen que el deseo de que se establezcan normas reguladoras de esas cuestiones no puede

justificar la demora. De lo contrario, un Miembro siempre podría decir que desea que se establezca un régimen reglamentario más idóneo en aspectos no relacionados con el medio ambiente o la salud humana o animal y demorar las aprobaciones indefinidamente, privando de todo sentido a las disciplinas que requieren que no se produzcan "demoras indebidas".

7.1968 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa a la colza RR (CE-70) es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70) es indebida. Los Estados Unidos aducen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1969 El **Canadá** observa que, en febrero de 2000, el Instituto Estatal de Control de Calidad de Productos Agrícolas de los Países Bajos (RIKILT-DLO), al que incumbe la presentación de dictámenes científicos relacionados con la inocuidad de los piensos, hizo pública una evaluación favorable de la colza RR (CE-70). El 10 de enero de 2001, el Comité sobre modificación genética de los Países Bajos (COGEM), al que incumbe el asesoramiento científico relacionado con la salud humana y el medio ambiente, concluyó su evaluación con un resultado favorable. En enero de 2003, la autoridad competente de los Países Bajos publicó un informe de evaluación global favorable. El Canadá sostiene que la demora de dos años en la finalización por la autoridad competente de los Países Bajos de su informe de evaluación global y su transmisión a la Comisión está injustificada y es excesiva.

7.1970 El Canadá aduce también que el tiempo total empleado por los Países Bajos para examinar este expediente fue de 54 de meses (7 de julio de 1998 a 22 de enero de 2003). De esos 54 meses, el solicitante empleó 12 para responder a las preguntas. Otros 10 meses se dedicaron a debates sobre el carácter confidencial de determinada información presentada por el solicitante que iba más allá de las prescripciones jurídicas de la legislación de aprobación entonces en vigor. El Canadá sostiene que incluso sin tener en cuenta en el cálculo este último período de tiempo, los 32 meses restantes contrastan marcadamente con los 90 días previstos en la Directiva 90/220 para esta etapa del procedimiento. A juicio del Canadá, es razonable inferir de ello que las autoridades neerlandesas, a la luz de la moratoria, estaban aplicando un criterio de actuación decididamente premioso.

7.1971 En lo tocante a la demora causada por la cuestión de la confidencialidad, el Canadá observa que en el párrafo 1 d) del Anexo C del *Acuerdo MSF* se estipula que los Miembros de la OMC se asegurarán "de que el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspección o aprobación o hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete [...] de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos". Con arreglo al artículo 25 de la Directiva 2001/18, los solicitantes tienen derecho a pedir que se proteja la información comercialmente sensible, cosa que en este caso el solicitante hizo en marzo de 2001. El Canadá opina, por tanto, que las demoras derivadas de los intentos de un solicitante de que se cumplan obligaciones, tanto en virtud del *Acuerdo MSF* como en virtud de la legislación interna, relacionadas con la protección de intereses comerciales legítimos no deben atribuirse al solicitante.

7.1972 Además de lo anterior, el Canadá sostiene que el hecho de que las Comunidades Europeas no aprobaran este producto con arreglo a la Directiva 2001/18 se suma a la demora de por sí injustificada y excesiva. El Canadá sostiene que los reiterados e injustificados "obstáculos" impuestos por Estados miembros que dieron lugar a demoras excesivas -objeciones injustificadas a la evaluación inicial

favorable de la autoridad competente principal en marzo de 2003, imposibilidad de lograr una mayoría cualificada en la reunión de 16 de junio de 2004 del Comité de reglamentación- demuestran que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.1973 Por lo que respecta a las objeciones de los Estados miembros, el Canadá observa que Dinamarca, Italia, Francia, Austria y Bélgica plantearon objeciones no basadas en motivos de inocuidad sino por considerar que la aprobación de la solicitud en cuestión debía suspenderse mientras estuviera pendiente la adopción de nueva legislación comunitaria sobre trazabilidad y etiquetado. El Canadá sostiene asimismo que Dinamarca (en relación con el transporte de la colza RR (CE-70)) e Italia (en relación con el uso de herbicidas) plantearon objeciones que trascendían el ámbito de la evaluación prevista en la Directiva 2001/18. Por último, el Canadá aduce que se plantearon objeciones que eran irrelevantes a la luz del alcance de la aprobación solicitada (por ejemplo, para importación y elaboración). Dinamarca pidió que un plan de vigilancia incluyera observaciones sobre dispersión y transferencia de genes a la colza y los parientes silvestres.[1467] De manera análoga, Italia, el Reino Unido, España y Austria objetaron por considerar que debía proponerse un plan de vigilancia tras la puesta en mercado para evaluar el derrame de semillas. El Canadá sostiene que el comité científico de las Comunidades Europeas ha confirmado reiteradamente, y en particular para la colza, que el mero hecho de la posible dispersión de semillas y la transferencia de genes entre parientes domesticados o silvestres no es *per se* algo negativo para la salud humana o el medio ambiente. El Canadá señala además que la aprobación solicitada se circunscribía a la importación y no afectaba a la plantación -circunstancia que normalmente no requiere que se preste atención al derrame de semillas, porque el grano importado se manipula en el puerto de entrada, donde el derrame se controla en cumplimiento de las normas legales y para evitar pérdidas económicas.

7.1974 El Canadá aduce también que el tiempo total empleado para el examen por los Estados miembros de la evaluación inicial de la autoridad competente principal fue de ocho meses (22 de enero de 2003 a 6 de octubre de 2003), en lugar de 105 días, plazo previsto en el artículo 15 de la Directiva 2001/18.

7.1975 Por lo que respecta a la imposibilidad de obtener una mayoría cualificada en la reunión de 16 de junio de 2004 del Comité de reglamentación, el Canadá observa que antes de la votación la EFSA emitió un dictamen favorable, y que al hacerlo tuvo en cuenta todas las objeciones de los Estados miembros relacionadas con cuestiones de seguridad. El Canadá considera, por tanto, fueran cuales fueran las razones por las que los Estados miembros votaron en contra o se abstuvieron de votar, que esas razones no se basaban en consideraciones científicas relacionadas con la salud o la seguridad. A juicio del Canadá, de ello se sigue que la no aprobación de la solicitud en el Comité de reglamentación dio lugar a más demoras injustificadas.

7.1976 Por último, el Canadá sostiene que el tiempo empleado hasta la fecha para la tramitación de esta solicitud de aprobación -siete años- es, con arreglo a cualquier criterio razonable, "indebido", por lo que constituye una infracción del párrafo 1 a) del Anexo C, habida cuenta de que todavía no se ha aprobado. No obstante, todo el tiempo en que esta solicitud ha languidecido en el procedimiento de aprobación no es la única razón por la que el Canadá alega que la demora ha sido indebida. En primer lugar, lo que es más importante, las Comunidades Europeas han tenido en vigor, desde octubre de 1998, una moratoria injustificada con respecto a las aprobaciones. Además, la negativa a aprobar la solicitud concerniente a la colza RR (CE-70) no se basa en una evaluación del riesgo, a pesar de las

[1467] CE - Prueba documental 70/Ap.26.

muchas evaluaciones favorables del riesgo realizadas por los propios comités científicos de las Comunidades Europeas.

7.1977 Las **Comunidades Europeas** aducen que en este procedimiento hubo un intercambio constante de correspondencia entre la autoridad competente principal y el solicitante hasta diciembre de 2002, cuando el solicitante actualizó su solicitud de conformidad con las prescripciones de la Directiva 2001/18. Según las Comunidades Europeas, este período de tiempo se dedicó en su totalidad a resolver cuestiones científicas y técnicas, como la caracterización molecular y la inocuidad de los piensos. La autoridad competente principal pidió información adicional sobre caracterización molecular y sobre determinados aspectos de inocuidad de los piensos, y el intercambio de comunicaciones relativas a esas cuestiones continuó hasta el año 2000. Tras la adopción, en marzo de 2001, de la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal pidió al solicitante que proporcionara información sobre un método de detección tal como requería la nueva legislación. El solicitante pidió que la información que debía proporcionar tuviera carácter confidencial. Inicialmente, la autoridad competente principal no aceptó las razones presentadas para pedir el reconocimiento del carácter confidencial, y se intercambiaron varias cartas sobre esa cuestión. La autoridad competente principal pidió también material de referencia, lo que activó de nuevo un debate sobre la confidencialidad. Las Comunidades Europeas observan que esas cuestiones no se resolvieron hasta otoño de 2002. Para entonces, la Directiva 2001/18 había entrado en vigor, y la autoridad competente principal y el solicitante trabajaron en la actualización de la solicitud de conformidad con dicha Directiva. Por lo que respecta a la cuestión de la confidencialidad, las Comunidades Europeas sostienen que el debate sobre esas cuestiones se emprendió a petición del solicitante, y que no puede responsabilizarse a las Comunidades Europeas de un incumplimiento de los plazos resultante de una petición de un solicitante.

7.1978 Las Comunidades Europeas indican asimismo que tan pronto como el solicitante actualizó su solicitud, ésta pasó inmediatamente a nivel comunitario. Unos pocos Estados miembros pidieron información adicional, y seis Estados miembros plantearon objeciones. Las objeciones estaban relacionadas con cuestiones de caracterización molecular (datos insuficientes), estudios de alimentación animal, el plan de vigilancia, la alergenicidad, los métodos de detección/identificación, y la trazabilidad y el etiquetado. Se celebraron reuniones con el solicitante para resolver esas cuestiones, y el solicitante proporcionó información adicional. Las Comunidades Europeas sostienen que las objeciones planteadas por Estados miembros se basaban en preocupaciones legítimas y científicamente sólidas o en prescripciones reglamentarias que trascienden el ámbito de la presente diferencia (trazabilidad y etiquetado).

7.1979 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.1980 Observamos que en el procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70) el solicitante presentó una solicitud a la autoridad competente principal (Países Bajos) el 7 de julio de 1998. Cuando el 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal aún no había transmitido el expediente a la Comisión. El expediente se transmitió a la Comisión con un informe de evaluación favorable el 16 de enero de 2003, después de que el solicitante presentara una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18.

7.1981 Los Estados Unidos y el Canadá afirman que la autoridad competente principal tardó demasiado en completar su evaluación. Observan que la autoridad competente principal dedicó a su propia evaluación de la solicitud mucho más tiempo que los 90 días previstos en el apartado 2 del

artículo 12 de la Directiva 90/220.[1468] Estimamos que esto es exacto.[1469] No obstante, a nuestro juicio, el que la autoridad competente principal respetara o no el plazo de 90 días estipulado en la Directiva 90/220 no es en sí mismo determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. De hecho, la legislación de distintos Miembros de la OMC puede estipular plazos más o menos estrictos para ese tipo de evaluaciones. Pese a ello, estimamos que el plazo establecido en la Directiva 90/220 ofrece una indicación útil para orientar el análisis del Grupo Especial. El plazo de 90 días es vinculante y se aplica a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220. Cabe, por tanto, suponer que el legislador comunitario estableció ese plazo vinculante de manera que hiciera posible que las autoridades competentes de todos los Estados miembros evaluaran incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.[1470]

7.1982 Sin embargo, en el presente caso las Comunidades Europeas sostienen que todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta diciembre de 2002, cuando el solicitante complementó su solicitud de conformidad con las prescripciones de la Directiva 2001/18, era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas.[1471] Como no consideramos que el hecho de que no se respetara el plazo de 90 días es en sí mismo determinante, procederemos a examinar si era justificable que la autoridad competente principal no presentara un informe de evaluación a la Comisión hasta mediados de enero de 2003.

7.1983 En sus anteriores constataciones sobre el procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70), el Grupo Especial observó que entendía que la autoridad competente de los Países Bajos, al evaluar solicitudes de comercialización, tenía especialmente en cuenta el asesoramiento prestado por el COGEM y la opinión del RIKILT-DLO. En el procedimiento de aprobación en cuestión, el RIKILT-DLO presentó su dictamen favorable en febrero de 2000[1472], y en marzo de 2000 la autoridad competente principal comunicó al solicitante en un correo electrónico que no era necesario presentar nueva información técnica para la evaluación del riesgo.[1473] El COGEM no presentó su opinión favorable hasta el 10 de enero de 2001.[1474]

[1468] Recordamos que los 90 días previstos en la Directiva 90/220 no incluyen los períodos de tiempo durante los cuales la autoridad competente principal está esperando recibir nueva información que ha pedido al solicitante.

[1469] Por ejemplo, como pone de manifiesto la Prueba documental CE -70, la autoridad competente principal estaba evaluando la solicitud entre el 13 de agosto de 1998 y el 25 de septiembre de 1999, entre el 2 de abril de 1999 y el 17 de agosto de 1999, y entre el 18 de noviembre de 1999 y el 21 de enero de 2000, cuando aparentemente el RIKILT-DLO pidió información adicional (CE - Prueba documental 70/Ap.17). Esos períodos de tiempo, que no son sino ejemplos, ya suman más de siete meses.

[1470] Nuestras observaciones concernientes al plazo de 90 días establecido en el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/220 son igualmente aplicables, *mutatis mutandis*, al plazo de 90 días correspondiente establecido en el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18.

[1471] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 199.

[1472] CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación realizada por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 5; *véase también* Canadá - Prueba documental 57.

[1473] CE - Prueba documental 70/Ap.18; Canadá - Prueba documental 132.

[1474] CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación realizada por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 5; *véase también* Canadá - Prueba documental 57.

7.1984 Con respecto al asesoramiento prestado por el COGEM cabe recordar que éste se reunió en septiembre de 1998 para estudiar la solicitud en cuestión. Ello llevó a una petición de información adicional sobre caracterización molecular, que también se transmitió al solicitante en septiembre de 1998.[1475] El solicitante proporcionó la información pedida en diciembre de 1998.[1476] Sin embargo, el COGEM tardó otros dos años en reunirse para examinar la solicitud y la información adicional. La reunión pertinente tuvo lugar en diciembre de 2000, un mes antes de que el COGEM presentara su opinión definitiva.[1477] El expediente no permite inferir que el COGEM no presentó su opinión hasta enero de 2001 porque tenía que resolver cuestiones científicas o técnicas. Tampoco hay en el expediente indicación alguna de que el COGEM tuviera otras razones para demorar la presentación de su opinión. No hay, por tanto, razones aparentes por las que el COGEM no podría haber presentado su opinión a más tardar en la fecha en que la autoridad competente principal comunicó por correo electrónico al solicitante que no era preciso presentar nueva información técnica, es decir, no más tarde de marzo de 2000.

7.1985 Habida cuenta de lo anterior, el Grupo Especial considera que como más tarde en marzo de 2000 la autoridad competente principal podía haber dispuesto de todos los elementos necesarios para completar su informe de evaluación. Las Comunidades Europeas observan que el solicitante presentó información adicional en abril y mayo de 2000. Es cierto que en el correo electrónico de marzo de 2000 de la autoridad competente principal al solicitante antes mencionado la autoridad competente principal también indicó que era preciso confirmar la denominación oficial y el registro del solicitante, y que la solicitud tendría que modificarse para tener en cuenta la información adicional presentada en el curso del proceso de evaluación.[1478] En abril de 2000, el solicitante confirmó su denominación oficial y su registro[1479], y a mediados de mayo de 2000 envió a la autoridad competente principal un proyecto de documento para indicar la manera en que tenía intención de modificar la solicitud inicial y para pedir observaciones y sugerencias.[1480] La autoridad competente principal respondió que comunicaría sus "constataciones" lo antes posible, probablemente en menos de dos semanas.[1481] Esa estimación demuestra que el documento presentado a mediados de mayo de 2000 no requería un análisis prolongado por la autoridad competente principal. Además, el Grupo Especial no

[1475] CE - Prueba documental 70/Ap.7.

[1476] CE - Prueba documental 70/Ap.9 y 10.

[1477] CE - Prueba documental 70/Ap.17, página 2 (en neerlandés), carta de 10 de enero de 2001 del COGEM a la autoridad competente de los Países Bajos, página 2. *Véase también* CE - Prueba documental 70/Ap.66, resumen de la evaluación realizada por la autoridad competente de los Países Bajos (GT73), página 5.

[1478] CE - Prueba documental 70/Ap.18.

[1479] CE - Prueba documental 70/Ap.19. Además, el solicitante envió alguna información que las Comunidades Europeas reconocen ya se había transmitido a la autoridad competente principal. Respuesta de las CE a la pregunta 152 del Grupo Especial.

[1480] CE - Prueba documental 70/Ap.21. El Grupo Especial no ve fundamento en la aseveración de las Comunidades Europeas de que el proyecto de documento pertinente era "un nuevo elemento en el proceso de autorización porque modifica[ba] las condiciones de la solicitud". Tampoco cree que la Prueba documental 70/Ap.23 de las CE respalde la conclusión de que en noviembre de 2000 la autoridad competente principal estaba aún "analiz[ando] la actualización". Respuesta de las CE a la pregunta 152 del Grupo Especial.

[1481] CE - Prueba documental 70/Ap.22.

considera que el correo electrónico de marzo de 2000 de la autoridad competente principal constituyera una solicitud formal de información que pudiera activar una detención del reloj.[1482]

7.1986 Si, como cree el Grupo Especial, la autoridad competente principal podía haber obtenido todos los elementos necesarios no más tarde de marzo de 2000, cabe razonablemente suponer que podía haber completado su informe de evaluación como muy tarde 90 días después, es decir, alrededor de finales de junio de 2000. Es preciso recordar que el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/220 estipula que "como máximo 90 días tras la recepción" de una solicitud, la autoridad competente principal deberá, si la evaluación es favorable, transmitir la solicitud a la Comisión con un dictamen favorable. El Grupo Especial ya ha observado con respecto al plazo de 90 días estipulado en la Directiva 2001/18 que ese plazo ofrece una indicación útil para determinar cuánto tiempo podría necesitarse para completar una evaluación a nivel de Estado miembro. Suponer que 90 días habrían sido suficientes parece tanto más razonable cuanto que en marzo de 2000 la autoridad competente principal ya había evaluado la solicitud durante más de los 90 días previstos en el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/220.[1483]

7.1987 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial estima que la autoridad competente principal podía haber transmitido su informe de evaluación a la Comisión bastante antes del final de 2000, y por tanto mucho antes de mediados de enero de 2003. Esto significa que, contrariamente a lo sostenido por las Comunidades Europeas, no todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta diciembre de 2002 era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas. Además, el hecho de que la autoridad competente no completara y transmitiera un informe de evaluación antes de finales de 2000 no podía, a juicio del Grupo Especial, justificarse sobre la base de que no había tiempo suficiente para completar el procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70) mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor. La Directiva 90/220 no se derogó hasta octubre de 2002. Hubo por tanto tiempo suficiente para que otros Estados miembros examinaran el informe de evaluación de la autoridad competente principal en los 60 días siguientes a la distribución de dicho informe y, de no haber objeciones, para que la autoridad competente principal otorgara su consentimiento para la comercialización de la colza RR (CE-70).[1484]

7.1988 En sus anteriores constataciones, el Grupo Especial afirmó también que aun suponiendo que el COGEM no hubiera podido prestar su asesoramiento antes de enero de 2001, los Países Bajos podían haber completado y transmitido su informe de evaluación antes del momento en que lo

[1482] De hecho, en la cronología proporcionada al Grupo Especial por las Comunidades Europeas no se describe así la comunicación, lo que contrasta con otras anotaciones que figuran en la cronología. CE - Prueba documental 70/Ap.18.

[1483] Como se ha indicado anteriormente, y a modo de ejemplo, la autoridad competente principal estaba evaluando la solicitud entre el 13 de agosto de 1998 y el 25 de septiembre de 1999, así como entre el 2 de abril de 1999 y el 17 de agosto de 1999. Esos períodos de tiempo suman más de 90 días. CE - Prueba documental 70.

[1484] En sus anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente a la colza RR (CE-70), el Grupo Especial observó que los Países Bajos podían haber considerado que mientras la Directiva 90/220 estuviera aún en vigor no había perspectivas realistas de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión permitieran la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial no considera que ello habría justificado que los Países Bajos no transmitieran un informe de evaluación a la Comisión. Los Países Bajos podían haber previsto la oposición de los países del Grupo de los Cinco sobre la base de su declaración de junio de 1999. Como se indica más arriba, a pesar de esa declaración, los países del Grupo de los Cinco seguían estando facultados, con arreglo a la legislación comunitaria, para aprobar solicitudes. Lo mismo cabe decir de la Comisión, que no había publicado una declaración comparable a la de los países del Grupo de los Cinco.

hicieron. Concretamente, el Grupo Especial observó que cuando en enero de 2001 el COGEM presentó su opinión, la autoridad competente principal no completó su informe de evaluación, pero el 12 de marzo de 2001 -fecha de adopción de la Directiva 2001/18- pidió que se presentara un método de detección basado en las disposiciones de la Directiva 2001/18, a pesar de que esa Directiva no entró en vigor hasta octubre de 2002. El solicitante presentó un método de detección cuatro días después.[1485] Pidió, sin embargo, que el método de detección se tratara como información confidencial. Esto dio lugar a un intercambio de comunicaciones con el solicitante que duró ocho meses. Como hemos indicado antes, durante ese intercambio la autoridad competente principal causó demoras al no pedir rápidamente aclaraciones. Nuestro examen se centra en las demoras causadas por la autoridad competente principal en el curso del intercambio de comunicaciones sobre cuestiones de confidencialidad.

7.1989 Iniciamos nuestro examen recordando hechos pertinentes. En mayo de 2001, la autoridad competente principal pidió al solicitante que reconsiderara su petición de trato confidencial del método de detección, o que la justificara más. La autoridad competente principal también indicó que si esto no se hacía a más tardar en junio de 2001, adoptaría una decisión con respecto a la petición.[1486] En septiembre de 2001, después de presentar nuevas aclaraciones a petición de la autoridad competente principal y "para que el proceso de aprobación pueda progresar", el solicitante aceptó divulgar el protocolo para la detección de la colza RR (CE-70). Pidió, sin embargo, que hasta que se publicara la primera solicitud de patente se mantuviera el carácter confidencial de las secuencias de cebador en el protocolo.[1487] En respuesta, la autoridad competente principal pidió nuevas justificaciones. Tras recibirlas, la autoridad competente principal aceptó en enero de 2002 la petición de que las secuencia de cebador se trataran como información confidencial.

7.1990 De esos elementos de hecho se desprende claramente que hubo un desacuerdo entre la autoridad competente principal y el solicitante sobre si determinada información era por su propia naturaleza de carácter confidencial. El artículo 19 de la Directiva 90/220 estipula que en esos casos incumbe a la autoridad competente principal decidir, tras consultar al solicitante, si la información debe tratarse como información confidencial.[1488] El Grupo Especial entiende que la autoridad competente principal estaba siguiendo ese procedimiento. Sin embargo, tardó mucho -ocho meses- en resolver la cuestión del carácter confidencial de la información pertinente. Aunque el solicitante tardó un total de tres meses y medio en responder a las diversas peticiones de nuevas justificaciones, en junio de 2001 la autoridad competente principal esperó más de un mes tras recibir nuevas justificaciones para pedir aún más justificaciones.[1489] Una situación similar se produjo en septiembre de 2001, cuando la autoridad competente principal esperó más de dos meses para formular otra

[1485] Como la Directiva 2001/18 no estaba aún en vigor en la fecha de la petición de la autoridad competente principal, cabe aducir que el solicitante no estaba obligado por la legislación comunitaria a satisfacer esa petición. A nuestro juicio, dada la forma en que la petición de un método de detección formulada por la autoridad competente principal está redactada, no cabe duda de que el solicitante sabía que el fundamento de la petición era una disposición aún no vigente. Sin embargo, no hay en el expediente indicación alguna de que el solicitante pusiera en tela de juicio la idoneidad de la petición.

[1486] CE - Prueba documental 70/Ap.26.

[1487] CE - Prueba documental 70/Ap.30.

[1488] El Canadá hace referencia a las disposiciones análogas del artículo 25 de la Directiva 2001/18. Sin embargo, esas disposiciones no eran entonces aplicables.

[1489] CE - Prueba documental 70/Ap.28.

petición.[1490] La justificación presentada por el solicitante en junio y septiembre de 2001 no era ni muy extensa ni especialmente compleja.[1491] Además, en junio y septiembre de 2001 no había motivos aparentes para que la autoridad competente principal considerara que no había tiempo suficiente para aprobar la solicitud antes de que la Directiva 90/220 se derogara en octubre de 2002. En consecuencia, el Grupo Especial no cree justificado que la autoridad competente principal se abstuviera de proceder con mayor prontitud. A juicio del Grupo Especial, la premiosa actuación de la autoridad competente principal en respuesta a las comunicaciones de junio y septiembre del solicitante demuestra que, contrariamente a lo sostenido por las Comunidades Europeas, no todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta diciembre de 2002 era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas.

7.1991 Basándose en las anteriores consideraciones, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la colza RR (CE-70) -especialmente el tiempo empleado en espera de que el COGEM prestara su asesoramiento y el tiempo empleado para actuar una vez conocidas las razones invocadas por el solicitante para su petición de trato confidencial de determinada información- fue injustificadamente largo.

7.1992 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el tiempo empleado por los Países Bajos para completar su evaluación es coherente con la aplicación de tal moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de los Países Bajos fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.1993 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por los Países Bajos para su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y el Canadá en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones

7.1994 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la colza RR (CE-70) fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la colza RR

[1490] CE - Prueba documental 70/Ap.33.

[1491] La carta de junio del solicitante tiene dos páginas, y la de septiembre sólo una página.

(CE-70) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, el Grupo Especial recuerda que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la colza RR (CE-70) fue injustificadamente largo. Basándose en esa constatación, el Grupo Especial acepta la aseveración del Canadá de que las Comunidades Europeas no "consideraron o aprobaron, sin demoras indebidas" la solicitud concerniente a la colza RR (CE-70), y que por consiguiente no completaron el procedimiento de aprobación pertinente sin "demoras indebidas". Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza RR (CE-70), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xi) Soja LL (CE-71)

7.1995 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a las habas de soja LL (CE-71) se ha demorado indebidamente.

7.1996 Los **Estados Unidos** sostienen que a pesar de que en este procedimiento el solicitante respondió a todas las preguntas planteadas por la autoridad competente principal, ésta no aprobó el producto con arreglo a la Directiva 90/220.

7.1997 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa a la soja LL (CE-71) es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-71) es excesiva e injustificada y, por tanto, indebida. Los Estados Unidos aducen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.1998 La **Argentina** alega que la solicitud se demoró 68 meses a nivel de Estado miembro sin que se adoptara una decisión definitiva sobre su aprobación. Afirma que las Comunidades Europeas ni tramitaron la solicitud ni realizaron la evaluación del riesgo requerida. La Argentina aduce que no hay justificación científica para la demora, ya que no se prepararon los "informes iniciales".

7.1999 Las **Comunidades Europeas** explican que hubo tres razones para la demora a nivel de Estado miembro: 1) peticiones de nueva información formuladas por la autoridad competente principal en el período transcurrido entre septiembre de 1998 y 2001; 2) problemas de procedimiento derivados del hecho de que el solicitante presentó una solicitud para el mismo producto en Portugal; y 3) demoras causadas por la falta de respuesta del solicitante a peticiones de información adicional formuladas el 25 de febrero de 2003.

7.2000 El **Grupo Especial** inicia su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2001 Observamos que en el procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-71) el solicitante presentó una solicitud a la autoridad competente principal (Bélgica) el 28 de septiembre de 1998. En septiembre de 1999, el solicitante presentó una solicitud para el mismo producto en Portugal. Cuando el 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal aún no había transmitido el expediente a la Comisión. El solicitante actualizó la solicitud el 15 de enero de 2003. También en enero de 2003 el solicitante retiró la solicitud paralela presentada en Portugal.

7.2002 Recordamos que en la evaluación de la soja LL (CE-71) realizada por Bélgica es útil distinguir tres períodos de tiempo separados: 1) el transcurrido entre la presentación de la solicitud a la autoridad competente belga y la comunicación concurrente en Portugal; 2) el transcurrido entre la presentación de la solicitud concurrente en Portugal y la derogación de la Directiva 90/220; y 3) el transcurrido entre la presentación de la solicitud con arreglo a la Directiva 2001/18 y la retirada de la solicitud por el solicitante.

7.2003 El Grupo Especial comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro en el período anterior a la presentación paralela de la solicitud en Portugal. Recordamos que en una carta fechada el 31 de marzo de 1999 el Consejo de Bioseguridad de Bélgica afirmó que era "de la opinión de que se puede dar traslado a la Comisión Europea, con un dictamen positivo, del expediente [concerniente a la solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/2200] en su forma actual (con adición de datos moleculares y después de correcciones de menor importancia)".[1492] Basándose en el asesoramiento prestado en marzo de 1999 por el Consejo de Bioseguridad, el 28 de mayo de 1999 la autoridad competente belga pidió más información, incluida información sobre caracterización molecular, análisis nutricional (concerniente al procedimiento de aprobación de la soja LL (CE-93)), y aspectos relacionados con los herbicidas.[1493] El solicitante no respondió a la petición de mayo de 1999 hasta julio de 2001.

7.2004 Las Comunidades Europeas no invocan razones que justifiquen el tiempo empleado por la autoridad competente para transmitir la petición información adicional del Consejo de Bioseguridad de Bélgica. Aunque la autoridad competente, como organismo competente, podía examinar la petición para determinar si procedía transmitirla al solicitante, no estamos persuadidos, a falta de toda justificación por parte de las Comunidades Europeas, de que se necesitaran dos meses para examinar esta petición inequívoca de información adicional. De hecho, en una etapa anterior del procedimiento de aprobación, la autoridad competente principal transmitió una petición similar del Consejo de Bioseguridad en unos pocos días.[1494] Estimamos, en consecuencia, que la autoridad competente principal podía y debía haber actuado antes del momento en que lo hizo cuando el Consejo de Bioseguridad sugirió que se pidiera información adicional en marzo de 1999.

7.2005 Como se ha indicado, el solicitante no respondió a la petición adicional de información formulada por la autoridad competente principal en mayo de 1999 hasta julio de 2001, es decir, más de dos años después. Sin embargo, mientras tanto el solicitante había presentado una solicitud en

[1492] CE - Prueba documental 71/Ap.16.

[1493] CE - Prueba documental 71/Ap.17 y 22.

[1494] CE - Prueba documental 71/Ap.4 y 5.

Portugal. El tiempo durante el cual se mantuvo concurrentemente una solicitud paralela en Portugal contribuyó a demorar el progreso de la solicitud en Bélgica. Observamos a ese respecto que el solicitante, en una comunicación a Bélgica fechada el 1º de diciembre de 2000, indicó expresamente su intención de mantener dos solicitudes.[1495] En esa carta, el solicitante afirmó también que adoptaría todas las medidas necesarias para asegurarse de que sólo se distribuyera una solicitud a nivel comunitario. El 5 de diciembre de 2000, el Consejo Asesor de Bioseguridad de la autoridad competente belga confirmó la continuación del proceso de evaluación en Bélgica y pidió al solicitante que transmitiera las preguntas formuladas por la autoridad competente portuguesa en el procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-81) a fin de completar el expediente de la solicitud en Bélgica.[1496] El 5 de septiembre de 2001, 10 meses después de confirmar la continuación del proceso de evaluación en Bélgica, la autoridad competente belga comunicó al solicitante que se suspendería toda ulterior evaluación de la solicitud hasta que el solicitante especificara un solo país encargado de su tramitación.[1497] El solicitante respondió el 8 de octubre de 2001 reafirmando el mantenimiento de dos solicitudes concurrentes.[1498] Aparentemente no hubo más comunicaciones entre el solicitante y la autoridad competente principal hasta enero de 2003, cuando el solicitante actualizó la solicitud presentada a Bélgica con arreglo a la Directiva 2001/18. Aunque en el expediente no hay pruebas que lo confirmen, parece que habida cuenta de la respuesta del solicitante la autoridad competente principal no siguió evaluando la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) entre octubre de 2001 y enero de 2003. En consecuencia, parece que el examen de la solicitud se suspendió a partir de septiembre de 2001 como consecuencia de la negativa del solicitante a retirar una de las dos solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220.

7.2006 Observamos que el solicitante opinaba que la Directiva 90/220 no le impedía presentar solicitudes idénticas a distintas autoridad competente principales. Con todo, reconoció que ese criterio plantearía problemas de procedimiento, por lo que indicó que retiraría una de las dos solicitudes tan pronto como una de ellas estuviera lista para su transmisión a la Comisión. Aparentemente, la autoridad competente belga consideró que el criterio seguido por el solicitante no era admisible con arreglo a la Directiva 90/220 o era por alguna otra razón inadecuado.

7.2007 Los Estados Unidos y la Argentina no han presentado argumentos ni pruebas que indiquen que la posición de Bélgica se basó en una interpretación incorrecta de la Directiva 90/220. Aunque esa Directiva no requiere expresamente que las solicitudes sólo se mantengan ante una autoridad competente, tampoco dice expresamente que pueden mantenerse solicitudes ante más de una autoridad competente. Observamos que la cuestión de las solicitudes paralelas se planteó también en el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-11 (CE-80). Al parecer, en ese procedimiento la autoridad competente principal, en España, no consideró que ello constituía un problema.[1499] Por otro lado, cabe asimismo señalar que en el procedimiento concerniente a la soja LL (CE-71) el solicitante aparentemente no puso objeciones a la negativa de Bélgica a seguir considerando su solicitud.

[1495] CE - Prueba documental 71/Ap.23.

[1496] CE - Prueba documental 71/Ap.24.

[1497] CE - Prueba documental 71/Ap.28.

[1498] CE - Prueba documental 71/Ap.29.

[1499] CE - Prueba documental 80/Ap.12.

7.2008 De la información que tenemos ante nosotros no se desprende claramente que la posición de Bélgica sobre esta cuestión, que aparentemente la llevó a suspender el examen de la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) con arreglo a la Directiva 90/220, fuera un mero pretexto para demorar la consideración de la solicitud. De hecho, Bélgica indicó al solicitante que seguiría considerando la solicitud pertinente si el solicitante retiraba la presentada en Portugal. Creemos, además, que al aplicar las disposiciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C debemos tener en cuenta la limitación de los recursos de los Miembros y la consiguiente necesidad de evitar duplicaciones innecesarias e ineficiencias administrativas. Por consiguiente, no nos parece que una demora en la consideración de una solicitud causada por la negativa de un Miembro a tramitar procedimientos de aprobación concurrentes con respecto a una solicitud idéntica sea injustificable *per se*. Habida cuenta de esos elementos, no estamos persuadidos de que, en las circunstancias concretas del presente caso, la negativa de Bélgica a seguir evaluando la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) mientras el solicitante mantuviera su solicitud concurrente en Portugal causó una pérdida de tiempo injustificable.

7.2009 Por lo que respecta al examen de esta solicitud con arreglo a la Directiva 2001/18, observamos que después de que el solicitante actualizara su solicitud con arreglo a dicha Directiva (15 de enero de 2003), y retirara su solicitud en Portugal (27 de enero de 2003), la autoridad competente belga acusó recibo de la solicitud actualizada y pidió más información sobre caracterización molecular, métodos de detección y materiales de referencia. El solicitante proporcionó respuestas informales preliminares relacionadas con la información sobre prescripciones en materia de etiquetado y métodos de detección en marzo de 2003. No hay registro de nuevos intercambios entre el solicitante y la autoridad competente principal hasta que el solicitante retiró la solicitud en julio de 2004.

7.2010 Las Comunidades Europeas alegan que la demora que se produjo después de que el solicitante proporcionara respuestas informales preliminares era atribuible al solicitante. El expediente demuestra que éste respondió parcialmente a la petición de información adicional formulada por la autoridad competente principal e indicó que se presentaría más información relativa a muestras de referencia de ADN genómico para este producto. Dada la intención manifiesta del solicitante de presentar nueva información para responder a preguntas de la autoridad competente principal, y habida cuenta de la falta de argumentos de los Estados Unidos y la Argentina sobre esta cuestión, es razonable creer que la autoridad competente principal estaba esperando a que se presentara nueva información. En consecuencia, no tenemos motivos para discrepar de la aseveración de las Comunidades Europeas de que la demora en cuestión fue atribuible al solicitante y no a la autoridad competente principal.

7.2011 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) -concretamente el tiempo que la autoridad competente principal tardó en transmitir la solicitud de información adicional sugerida por el Consejo de Bioseguridad en marzo de 1999- fue injustificadamente largo.

7.2012 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-71) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. A ese respecto nos remitimos a nuestra anterior constatación de que el expediente respalda la conclusión de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria *de facto* con respecto a las aprobaciones a partir de junio de 1999. Nuestra constatación de que el tiempo empleado por Bélgica para evaluar la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) fue injustificadamente largo se basa en la opinión de que la autoridad competente

principal podía y debía haber transmitido su petición de información adicional de mayo de 1999 antes del momento en que lo hizo. Por consiguiente, nuestra constatación *supra* atañe a un período de tiempo anterior a junio de 1999. Habida cuenta de ello, no consideramos que podamos inferir que la conducta de Bélgica en marzo, abril y mayo de 1999 fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones que constatamos había entre junio de 1999 y agosto de 2003.

7.2013 Habida cuenta de nuestra conclusión arriba expuesta sobre la reclamación DS291 tenemos que proceder a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación que han formulado al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud

7.2014 Los Estados Unidos argumentan también que el tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) estuvo pendiente es excesivo e injustificado. La citada solicitud se presentó por primera vez a efectos a aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 en septiembre de 1998. Esto significa que en agosto de 2003 el procedimiento de aprobación llevaba pendiente cuatro años y 11 meses.

7.2015 El Grupo Especial conviene con los Estados Unidos en que, en términos absolutos, esto es un período de tiempo largo para la evaluación por la autoridad competente principal. Sin embargo, como hemos explicado antes, la mera identificación del tiempo total en que una solicitud ha estado pendiente no demuestra, en sí misma y por sí misma, que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

7.2016 Además, aunque los Estados Unidos tuvieran razón al afirmar que antes de que hubiera una moratoria de las CE los procedimientos de aprobación solían completarse en menos de tres años, cabe recordar que las Comunidades Europeas evalúan las solicitudes caso por caso. Por tanto, el hecho de que el procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-71) no se completara en menos de tres años no demuestra, a nuestro juicio, que no era justificable que las Comunidades Europeas emplearan más tiempo para tramitar la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71).[1500]

7.2017 Los Estados Unidos aducen asimismo que habida cuenta de que funcionarios de las CE habían reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, el hecho de que la solicitud en cuestión se hubiera estancado a nivel de Estado miembro durante casi cinco años demuestra la existencia de una demora indebida. Recordamos, a ese respecto, nuestra constatación de que el expediente respalda la conclusión de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria *de facto* de las aprobaciones desde junio de 1999. En esas fechas, la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) ya llevaba pendiente casi nueve meses. En consecuencia, parte del tiempo total empleado no puede explicarse por referencia a la moratoria. Además, el mero hecho de que hubiera una moratoria no implica necesariamente que una solicitud en particular estuviera afectada por ella en todas las etapas del procedimiento. Los propios Estados Unidos han afirmado reiteradamente que "la moratoria fue una decisión de las CE de no acercar los productos a una decisión *de carácter definitivo* en el proceso de aprobación" y que "un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es

[1500] Merece la pena recordar, en términos más generales, que los procedimientos de aprobación que se completaron antes de que existiera una moratoria de las aprobaciones no se vieron afectados por la circunstancia especial de la derogación de la Directiva 90/220 en 2002.

en absoluto incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo".[1501] En consecuencia, el hecho de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 hubiera una moratoria de las aprobaciones no es por sí mismo suficiente para establecer que el período de tiempo durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que la autoridad competente principal no completó el procedimiento de aprobación pertinente sin demoras indebidas.

7.2018 Por consiguiente, el Grupo Especial no puede aceptar la afirmación de los Estados Unidos de que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a las habas de soja LL (CE-71) había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

Conclusiones

7.2019 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que no se ha establecido que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) fue injustificadamente largo, o que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado por las Comunidades Europeas fue injustificadamente largo. Sobre la base de esas constataciones, el Grupo Especial no puede aceptar la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que, por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-71), los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la soja LL (CE-71) fue injustificadamente largo. A la luz de esa constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (CE-71) sin "demoras indebidas" por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

[1501] *Véase, por ejemplo*, la Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 51 (las cursivas figuran en el original).

xii) Colza LL (CE-72)

7.2020 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza LL se ha demorado indebidamente.

7.2021 Los **Estados Unidos** aducen que el tiempo total empleado a nivel de Estado miembro para el examen inicial de esta solicitud fue superior a cuatro años, ya que la solicitud no se había transmitido a la Comisión en la fecha de establecimiento del Grupo Especial. Los Estados Unidos lo comparan con los 90 días a que se hace referencia en las Directivas 90/220 y 2001/18. Aunque inicialmente los Estados Unidos indicaron que el solicitante había contestado a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, reconocieron que el solicitante no había proporcionado algunos de los datos pedidos.[1502] Pese a ello, los Estados Unidos sostienen que las demoras de la autoridad competente principal en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza LL son indebidas.

7.2022 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa a la colza LL es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la colza LL es excesiva e injustificada y, por tanto, indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2023 Las **Comunidades Europeas** aducen que el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para velar por que se realizara una evaluación válida de la inocuidad. Tras la recepción de la solicitud, la autoridad competente principal pidió más información al solicitante. También pidió que su comité científico, el Comité Asesor sobre Liberaciones en el Medio Ambiente (en lo sucesivo "ACRE") realizara un examen preliminar. El ACRE constató que el expediente contenía datos incompatibles sobre caracterización molecular, y que se había presentado en una forma que dificultaba la evaluación. En diciembre de 1999, la autoridad competente principal pidió al solicitante que aclarara y revisara sustancialmente la solicitud.

7.2024 Según las Comunidades Europeas, el solicitante tardó casi dos años en ponerse de nuevo en contacto con la autoridad competente principal con respecto a este expediente. En enero de 2003, el solicitante proporcionó algunos documentos actualizados de conformidad con la Directiva 2001/18, pero las Comunidades Europeas aducen que no se presentó el expediente completo. En la primera mitad de 2003 hubo varios contactos entre la autoridad competente principal y el solicitante, y éste proporcionó información y actualizaciones adicionales. Después de que en junio de 2003 se pidiera que se presentara de nuevo un expediente completo, en marzo de 2004 el solicitante retiró la notificación pendiente y presentó una nueva notificación. Las Comunidades Europeas sostienen que no se les puede responsabilizar de las demoras causadas por instigación del solicitante.

7.2025 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

[1502] Respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 168 del Grupo Especial.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2026 Observamos que en el procedimiento de aprobación concerniente a la colza LL el solicitante presentó una solicitud a la autoridad competente principal (Reino Unido) el 28 de enero de 1999. Cuando el 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal aún no había transmitido el expediente a la Comisión. Tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 se presentó una solicitud actualizada, aunque de los datos registrados no se desprende claramente cuándo se presentó en realidad un expediente completo. En la fecha de establecimiento del Grupo Especial la solicitud seguía sujeta a la consideración de la autoridad competente principal.

7.2027 Los Estados Unidos sostienen que la autoridad competente principal tardó demasiado en completar su evaluación. Es cierto que la autoridad competente principal dedicó a su evaluación de la solicitud mucho más tiempo de los 90 días previstos en las Directivas 90/220 y 2001/18. Sin embargo, hemos observado que ese plazo no es *per se* determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de completar sin demoras indebidas sus procedimientos de aprobación. Además, las Comunidades Europeas sostienen que gran parte del tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta agosto de 2003 es atribuible al hecho de que el solicitante no presentó sin demora la información que se le había pedido. Las Comunidades Europeas sostienen que sin esa información la autoridad competente principal no podía completar su evaluación y presentar un informe a la Comisión. En consecuencia, tenemos que examinar si había motivos justificados para que la autoridad competente principal no hubiera completado su evaluación en agosto de 2003.

7.2028 Como hemos observado en nuestro anterior examen de esta solicitud, el expediente que tenemos ante nosotros no es completo. Tras recibir la solicitud, la autoridad competente principal pidió rápidamente información al solicitante en febrero y marzo de 1999. La información se facilitó en junio de 1999, y la autoridad competente principal reconoció el 30 de junio de 1999 que el reloj se había "puesto de nuevo en marcha". Un mes después la autoridad competente principal pidió más información, pero el solicitante no la proporcionó antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. En la carta de la autoridad competente principal fechada el 20 de julio de 1999 se pide al solicitante que proporcione más información y aclaraciones sobre cuestiones que se especifican en un anexo de la carta, pero el anexo no se nos ha proporcionado.[1503]

7.2029 Aparentemente, la autoridad competente principal pidió en noviembre de 1999 al ACRE que la asesorara sobre si la solicitud tenía que mejorarse, y observó que hasta una etapa ulterior no se pediría al ACRE asesoramiento formal. Con carácter preliminar, el ACRE observó que había varias incompatibilidades en los datos moleculares proporcionados, algunas deficiencias en los estudios moleculares, y demasiado material importante en anexos y no en el expediente básico. Se indicó que los datos experimentales adecuados tal vez figuraran en alguna parte del expediente de la solicitud, pero que no estaba claro en qué lugar.[1504] Siguiendo los consejos del ACRE, en diciembre de 1999 la autoridad competente principal pidió al solicitante que revisara sustancialmente el expediente y lo aclarara. La autoridad competente principal sugirió que más tarde en el mismo mes se celebrara una reunión con el solicitante para darle alguna orientación. En la información que el Grupo Especial tiene ante sí no hay pruebas de que esa reunión se celebrara, ni de que el solicitante proporcionara lo que se le pidió en diciembre de 1999. De hecho, en el expediente no se registran nuevas comunicaciones del solicitante hasta enero de 2003, cuando actualizó su solicitud con arreglo a la Directiva 2001/18.

[1503] CE - Prueba documental 72/Ap.11.

[1504] CE - Prueba documental 72/Ap.12.

7.2030 El 16 de enero de 2003, el solicitante presentó a la autoridad competente principal una solicitud actualizada con arreglo a la Directiva 2001/18.[1505] Al acusar recibo de la solicitud actualizada, la autoridad competente principal indicó, el 27 de enero de 2003, que el expediente seguía estando incompleto y que aún faltaba la información pedida en julio y diciembre de 1999.[1506] En la primera mitad de 2003 la autoridad competente principal pidió nuevamente aclaraciones o modificaciones de la solicitud, a lo que el solicitante aparentemente respondió en mayo de 2003.[1507] El 13 de junio de 2003 la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones y sugirió que se presentara de nuevo una versión completa de la solicitud.[1508] El 26 de marzo de 2004, el solicitante retiró la solicitud, afirmando que determinados elementos de ella estaban incompletos o desfasados, y presentó una solicitud nueva (C/GB/04/M5/4).[1509]

7.2031 Al examinar la actuación de la autoridad competente principal en este procedimiento de aprobación observamos que los contactos entre la autoridad competente principal y el solicitante por lo general tuvieron lugar puntualmente, ya que la autoridad competente principal reaccionó con prontitud a la información proporcionada por el solicitante. Sin embargo, de lo anteriormente expuesto se deduce con claridad que la consideración de la solicitud concerniente a la colza LL se demoró casi dos años entre el 2 de diciembre de 1999 y la derogación, en octubre de 2002, de la Directiva 90/220, tras el envío de una carta de la autoridad competente principal en la que se indicaba al solicitante que el expediente requería revisiones y aclaraciones sustanciales. Basándonos en la información que se nos ha presentado, entendemos que ese intervalo se debió a que el solicitante no proporcionó la información y las aclaraciones adicionales pedidas por la autoridad competente principal en julio y diciembre de 1999. No están claras, sin embargo, las razones exactas por las que el solicitante se abstuvo de responder a la petición de información formulada por la autoridad competente principal en julio y diciembre de 1999.

7.2032 Observamos que los Estados Unidos no han impugnado específicamente la justificabilidad de alguna de las peticiones de aclaraciones o datos adicionales formuladas por la autoridad competente principal. Pese a ello, preguntamos a los expertos que nos asesoraron si la información pedida por la autoridad competente principal hasta diciembre de 1999 y en ese mes era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas.[1510] La Dra. Nutti, la única experta que respondió a esa pregunta, convino en que las deficiencias en la solicitud identificadas por el ACRE eran tales que la información pedida era necesaria para la evaluación de la inocuidad.[1511] Habida cuenta de esos elementos, no tenemos motivos para considerar que las peticiones de julio y diciembre de 1999 de la autoridad competente principal que dieron lugar al intervalo transcurrido entre diciembre de 1999 y enero de 2003 no estaban justificadas.

[1505] CE - Prueba documental 72/Ap.15.

[1506] CE - Prueba documental 72/Ap.16.

[1507] CE - Prueba documental 72/Ap.18 y 19.

[1508] CE - Prueba documental 72/Ap.28.

[1509] CE - Prueba documental 72/Ap.29.

[1510] Anexo H, pregunta 29 del Grupo Especial.

[1511] Anexo H, párrafo 1.600.

7.2033 Por lo que respecta a la evaluación de la solicitud concerniente a la colza LL con arreglo a la Directiva 2001/18, observamos que los Estados Unidos no han presentado argumentos relacionados específicamente con la consideración de esa solicitud con arreglo a esa Directiva. En cualquier caso, los hechos que hemos resumido *supra* no sugieren que el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta agosto de 2003 para evaluar la solicitud con arreglo a la Directiva 2001/18 fue injustificadamente largo. Destacamos, en particular, que la autoridad competente principal pidió reiteradamente que la solicitud se completara y actualizara, y que el propio solicitante retiró la solicitud en marzo de 2004 afirmando que algunos elementos estaban incompletos.

7.2034 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial no está persuadido de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la colza LL fue injustificadamente largo.

Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud

7.2035 Los Estados Unidos argumentan también que el tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la colza LL estuvo pendiente es excesivo e injustificado. La citada solicitud se presentó por primera vez a efectos de la aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 en enero de 1999. Esto significa que en agosto de 2003 el procedimiento de aprobación llevaba pendiente cuatro años y siete meses.

7.2036 El Grupo Especial conviene con los Estados Unidos en que, en términos absolutos, esto es un período de tiempo largo para la evaluación por la autoridad competente principal. Sin embargo, como hemos explicado antes, la mera identificación del tiempo total en que una solicitud ha estado pendiente no demuestra, en sí misma y por sí misma, que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

7.2037 Además, aunque los Estados Unidos tuvieran razón al afirmar que antes de que hubiera una moratoria de las CE los procedimientos de aprobación solían completarse en menos de tres años, cabe recordar que las Comunidades Europeas evalúan las solicitudes caso por caso. Por tanto, el hecho de que el procedimiento de aprobación concerniente a la colza LL no se completara en menos de tres años no demuestra, a nuestro juicio, que no era justificable que las Comunidades Europeas emplearan más tiempo para tramitar la solicitud concerniente a la colza LL.[1512]

7.2038 Los Estados Unidos aducen asimismo que habida cuenta de que funcionarios de las CE habían reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, el hecho de que la solicitud en cuestión se hubiera estancado a nivel de Estado miembro durante más de cuatro años y medio demuestra la existencia de una demora indebida. Recordamos, a ese respecto, nuestra constatación de que el expediente respalda la conclusión de que las Comunidades Europeas aplicaban una moratoria *de facto* de las aprobaciones desde junio de 1999. En esas fechas, la solicitud concerniente a la colza LL ya llevaba pendiente casi seis meses. En consecuencia, parte del tiempo total empleado no puede explicarse por referencia a la moratoria. Además, el mero hecho de que hubiera una moratoria no implica necesariamente que una solicitud en particular estuviera afectada por ella. Los propios Estados Unidos han afirmado reiteradamente que "la moratoria fue una decisión de las CE de no acercar los productos a una decisión *de carácter definitivo* en el proceso de aprobación" y que "un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es en absoluto incompatible con

[1512] Merece la pena recordar, en términos más generales, que los procedimientos de aprobación que se completaron antes de que existiera una moratoria de las aprobaciones no se vieron afectados por la circunstancia especial de la derogación de la Directiva 90/220 en 2002.

una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo".[1513] En consecuencia, el hecho de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 hubiera una moratoria de las aprobaciones no es en sí mismo suficiente para demostrar que el período de tiempo durante el cual la solicitud concerniente a la colza LL había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que la autoridad competente principal no completó el procedimiento de aprobación pertinente sin demoras indebidas.

7.2039 Por consiguiente, el Grupo Especial no puede aceptar la afirmación de los Estados Unidos de que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la colza LL había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

Conclusiones

7.2040 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que no se ha establecido que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la colza LL fue injustificadamente largo, o que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la colza LL había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado por las Comunidades Europeas fue injustificadamente largo. Sobre la base de esas constataciones, el Grupo Especial no puede aceptar la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la colza LL a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que, por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza LL, los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xiii) Algodón BXN (CE-73)

7.2041 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al algodón BXN se ha demorado indebidamente.

7.2042 Los **Estados Unidos** aducen que el tiempo total empleado a nivel de Estado miembro para el examen inicial de esta solicitud fue superior a cuatro años, ya que la solicitud no se había transmitido a la Comisión en la fecha de establecimiento del Grupo Especial. Los Estados Unidos lo comparan con los 90 días a que se hace referencia en las Directivas 90/220 y 2001/18. Sostienen que a pesar de que el solicitante contestó a todas las preguntas de la autoridad competente principal, ésta no completó su evaluación. Manifiestan que las demoras en que incurrió la autoridad competente principal para finalizar el proceso de aprobación concerniente al algodón BXN son indebidas.

[1513] *Véase, por ejemplo*, la Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 51 (las cursivas figuran en el original).

7.2043 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al algodón BXN es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al algodón BXN es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2044 Las **Comunidades Europeas** aducen que el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para velar por que se realizara una evaluación válida de la inocuidad. Tras la recepción de la solicitud, la autoridad competente principal pidió más información al solicitante para subsanar deficiencias en la solicitud. El comité científico de España, el Comité Nacional de Bioseguridad, constató que faltaba una cantidad considerable de información sobre cuestiones como el análisis composicional, la repercusión en el medio ambiente, la toxicidad y el análisis nutricional. Además, algunos puntos requerían aclaración, como el alcance de la solicitud y la propuesta de etiquetado. La autoridad competente principal pidió esa información al solicitante en julio de 1999.

7.2045 Las Comunidades Europeas sostienen que el solicitante tardó tres años, hasta enero de 2003, en responder a la petición de la autoridad competente principal. En esas fechas se comunicó a la autoridad competente principal un cambio en la empresa que presentaba la solicitud, y la nueva empresa solicitante presentó una notificación actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18. Sin embargo, según las Comunidades Europeas, el nuevo expediente también estaba incompleto por lo que respecta a la caracterización molecular del producto. Las Comunidades Europeas observan que en octubre de 2003 se pidió nueva información al solicitante.

7.2046 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2047 Observamos que en el procedimiento de aprobación concerniente al algodón BXN el solicitante presentó una solicitud a la autoridad competente principal (España) el 3 de mayo de 1999. Cuando el 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal aún no había transmitido al expediente a la Comisión. El 16 de enero de 2003 se presentó una solicitud actualizada tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. En la fecha de establecimiento del Grupo Especial esa solicitud seguía sujeta a la consideración de la autoridad competente principal.

7.2048 Los Estados Unidos sostienen que la autoridad competente principal tardó demasiado en completar su evaluación. Es cierto que la autoridad competente principal dedicó a su evaluación de la solicitud mucho más tiempo de los 90 días previstos en las Directivas 90/220 y 2001/18. Sin embargo, hemos observado que ese plazo no es *per se* determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de completar sin demoras indebidas sus procedimientos de aprobación. Además, las Comunidades Europeas sostienen que gran parte del tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta agosto de 2003 es atribuible al hecho de que el solicitante no presentó sin demora la información que se le había pedido. Las Comunidades Europeas sostienen que sin esa información la autoridad competente principal no podía completar su evaluación y presentar un informe a la Comisión. En consecuencia, tenemos que examinar si había motivos justificados para que la autoridad competente principal no hubiera completado su evaluación en agosto de 2003.

7.2049 Como observamos en nuestro anterior examen de esta solicitud, el expediente que tenemos ante nosotros es muy incompleto. Dicho esto, es claro que el Comité Nacional de Bioseguridad español identificó, antes de que transcurrieran dos meses desde la recepción de la solicitud, una serie de preocupaciones que ésta planteaba, y que las comunicó al solicitante en julio de 1999. Dos meses después el solicitante proporcionó la información pedida. Aclaró, entre otras cosas, que la solicitud era tanto para la importación y elaboración de semillas de algodón BXN como para el cultivo de algodón BXN. Tras un nuevo examen de la solicitud realizado en enero de 2000 por el Comité Nacional de Bioseguridad español, la autoridad competente principal pidió, en comunicación fechada el 2 de febrero de 2000, nuevas aclaraciones sobre algunas de las mismas cuestiones.[1514] El solicitante no respondió a esa petición hasta que en enero de 2003 se presentó una solicitud actualizada con arreglo a la Directiva 2001/18.[1515]

7.2050 El 15 de enero de 2003 se comunicó a la autoridad competente principal un cambio en la empresa que había presentado la solicitud, y el 16 de enero de 2003 se presentó una solicitud actualizada con arreglo a la Directiva 2001/18, que se completó en marzo de 2003. Aparentemente, la solicitud actualizada concierne únicamente a la importación de semillas para elaboración, pero no para cultivo. Parece ser que en agosto de 2003, cuando se estableció este Grupo Especial, la solicitud estaba siendo examinada por el Comité Nacional de Bioseguridad.[1516]

7.2051 De lo anterior se desprende claramente que en este procedimiento se produjo una demora de más de dos años y medio entre febrero de 2000, cuando la autoridad competente principal pidió aclaraciones, y octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220. Basándonos en la información que se nos ha presentado, entendemos que ese intervalo se debió a que el solicitante no proporcionó las aclaraciones pedidas. Sin embargo, no están claras las razones exactas por las que el solicitante no respondió a la petición de febrero de 2000 de la autoridad competente principal.

7.2052 Los Estados Unidos no han impugnado específicamente la justificabilidad de alguna de las peticiones de aclaraciones o datos adicionales de la autoridad competente principal. Dada la demora de tres años en la respuesta del solicitante a la petición de información adicional formulada en febrero de 2000, preguntamos a los expertos que nos asesoraron si la información pedida por la autoridad competente principal hasta febrero de 2000 y en ese mes era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas.[1517] Los expertos observaron que sólo se había proporcionado el índice de la comunicación del solicitante y la respuesta de éste. Basándose en esa información limitada, la Dra. Nutti opinó que las respuestas dadas por el solicitante en septiembre de 1999 eran aparentemente satisfactorias en cuanto a la inocuidad alimentaria. Esas respuestas proporcionaban aclaraciones o explicaciones de la información que cabe suponer figuraba en la solicitud inicial.[1518] El Dr. Andow observó que la información anteriormente pedida por la autoridad competente principal era normalmente necesaria para evaluar los riesgos ambientales, en especial los relacionados con el cultivo de la planta. No obstante, sin disponer de la solicitud en sí misma, no podía determinar en qué medida había proporcionado el solicitante información pertinente, o cuánta

[1514] CE - Prueba documental 73/Ap.6.

[1515] Así lo confirma la Prueba documental CE 73/Ap.12.

[1516] No hay información sobre la fecha en que la solicitud se presentó al Comité Nacional de Bioseguridad.

[1517] Anexo H, preguntas 30 y 31 del Grupo Especial.

[1518] Anexo H, párrafo 601.

más información podía ser necesaria. El Dr. Andow observó asimismo que, según el índice, sólo dos páginas del texto de la solicitud se dedicaban a cuestiones relacionadas con estudios de impacto ambiental, toxicidad de herbicidas o de residuos o pruebas de toxicidad o propuestas de gestión, vigilancia y manipulación del cultivo para reducir el riesgo de resistencia a los herbicidas en las malas hierbas.[1519]

7.2053 Al igual que los expertos que nos han asesorado, estimamos que la información incompleta de que disponemos no nos permite llegar a una opinión definitiva sobre si las aclaraciones pedidas por la autoridad competente principal en febrero de 2000 eran necesarias para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas, y en consecuencia si la resultante demora de tres años en el examen de la solicitud estaba justificada por la necesidad de comprobar y asegurarse de que se cumplían las prescripciones pertinentes de la Directiva 90/220.

7.2054 Por lo que respecta a la evaluación por España de la solicitud concerniente al algodón BXN con arreglo a la Directiva 2001/18, observamos que la notificación actualizada se presentó a España el 16 de enero de 2003. La autoridad competente principal no pidió al solicitante que presentara un resumen de la solicitud, como requería la Directiva 2001/18, hasta el 14 de febrero de 2003, es decir, casi un mes después. El solicitante presentó ese resumen el 19 de marzo de 2003, por lo que aparentemente la solicitud actualizada estaba completa a partir de esa fecha. Al parecer, la solicitud se transmitió al Comité Nacional de Bioseguridad a efectos de evaluación, pero en agosto de 2003 esa evaluación aún no se había completado. El expediente demuestra que la evaluación se completó en septiembre de 2003.[1520]

7.2055 Las Comunidades Europeas no aducen nada que justifique el tiempo empleado por la autoridad competente principal para pedir al solicitante un resumen de la solicitud. No estamos persuadidos de que se necesitara casi un mes para determinar si la solicitud actualizada estaba completa y transmitir la correspondiente petición al solicitante.

7.2056 Además, por lo que respecta al tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud una vez completada por el solicitante en marzo de 2003, recordamos que de conformidad con el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal debería haber preparado un informe de evaluación en un plazo de 90 días. Los 90 días no incluyen los períodos de tiempo durante los cuales la autoridad competente principal esté esperando recibir nueva información que haya pedido al solicitante. En el presente caso, el expediente demuestra que la autoridad competente principal no pidió información adicional hasta octubre de 2003.[1521] Por tanto, la autoridad competente principal debería haber completado su evaluación a más tardar 90 días después del 19 de marzo de 2003, fecha en que el solicitante completó su solicitud actualizada. Sin embargo, hasta agosto de 2003 la autoridad competente principal aún no había completado su evaluación. Por tanto, al 29 de agosto de 2003 la autoridad competente principal ya se había tomado más de seis meses para evaluar la solicitud, y la primera petición de información adicional se transmitió más de un mes después.

7.2057 Como hemos indicado, el hecho de que la autoridad competente principal respetara o no el plazo de 90 días estipulado en la Directiva 2001/18 no es *per se* determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de completar sus procedimientos

[1519] Anexo H, párrafos 604-612.

[1520] CE - Prueba documental 73/Ap.12.

[1521] CE - Prueba documental 73/Ap.13.

de aprobación sin demoras indebidas. No obstante, como también hemos indicado antes, el plazo establecido en la Directiva 2001/18 ofrece una indicación útil para orientar el análisis del Grupo Especial. El plazo de 90 días es vinculante y se aplica a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo a la citada Directiva. Cabe, por tanto, suponer que el legislador comunitario estableció ese plazo vinculante de manera que hiciera posible que las autoridades competentes de todos los Estados miembros evaluaran incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.

7.2058 Para justificar el tiempo superior al plazo de 90 días empleado por la autoridad competente principal, las Comunidades Europeas sólo han afirmado que la solicitud actualizada estaba incompleta en lo relativo a la caracterización molecular del producto. Es cierto que la autoridad competente principal pidió en octubre de 2003 información adicional, entre otras cosas sobre caracterización molecular del producto. Sin embargo, no estamos persuadidos de que se necesitaran más de seis meses para identificar tal cosa y otras deficiencias sustantivas de la solicitud actualizada.

7.2059 Del expediente de examen de esta solicitud por el Comité Nacional de Bioseguridad se deduce claramente que el Comité también había estado examinando las solicitudes concernientes al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445, para las cuales España era también la autoridad competente principal. Recordamos, no obstante, que de conformidad con la Directiva 2001/18 la autoridad competente principal tenía que preparar un informe de evaluación en un plazo de 90 días tras la recepción de una solicitud. Cabe asimismo señalar en ese sentido que la evaluación del Comité Nacional de Bioseguridad concerniente al algodón BXN es bastante corta, es decir, que no hay indicación de que la preparación de la evaluación del Comité requiriera mucho tiempo. Observamos, además, que ésta no era la primera vez en que la autoridad competente principal examinaba la solicitud concerniente al algodón BXN. Aunque es cierto que en 2003 la autoridad competente principal tuvo que realizar una evaluación de conformidad con las prescripciones, parcialmente nuevas, de la Directiva 2001/18, parece igualmente claro que las evaluaciones anteriores hacían que la labor de la autoridad competente principal fuera menos compleja de lo que habría sido si la autoridad competente principal hubiera tenido que evaluar la solicitud por primera vez.

7.2060 Habida cuenta de los elementos arriba expuestos, estimamos que la autoridad competente principal podía y debía haber actuado antes del momento en que lo hizo cuando en enero de 2003 recibió una solicitud actualizada, si bien incompleta, y, posteriormente, cuando en marzo de 2003 el solicitante presentó el resumen que faltaba. Concluimos, por consiguiente, que el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta agosto de 2003 para evaluar la solicitud concerniente al algodón BXN con arreglo a la Directiva 2001/18 fue injustificadamente largo.

7.2061 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al algodón BXN se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el tiempo empleado por España para evaluar la solicitud concerniente al algodón BXN con arreglo a la Directiva 90/220 y posteriormente con arreglo a la Directiva 2001/18 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de España después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18 fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2062 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por España en su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones

7.2063 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al algodón BXN con arreglo a la Directiva 2001/18 fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al algodón BXN a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al algodón BXN, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xiv) Maíz Bt-1507 (CE-74)

7.2064 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) se ha demorado indebidamente.

7.2065 Los **Estados Unidos** aducen que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) se demoró a nivel de Estado miembro. Los Estados Unidos sostienen que a pesar de que el solicitante contestó a todas las preguntas, la autoridad competente principal demoró su consideración del producto. Los Estados Unidos alegan expresamente que una de las peticiones de información de la autoridad competente principal no era justificable, como tampoco lo eran diversas objeciones planteadas por otros Estados miembros tras la distribución de la solicitud por la Comisión.

7.2066 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-74) es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2067 Las **Comunidades Europeas** aducen que el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad. Los intercambios entre la autoridad competente principal y el solicitante relacionados con datos sobre la caracterización molecular, la alergenicidad, la toxicidad de CRY1F y el etiquetado prosiguieron hasta finales de 2002. El solicitante pidió dos veces una prórroga del plazo otorgado por la autoridad competente principal para presentar nuevos datos o información. Actualizó la notificación justo

después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18. Tras un nuevo intercambio sobre datos composicionales, un plan de vigilancia y la confidencialidad del método de detección, la autoridad competente principal presentó a la Comisión, en agosto de 2003, la solicitud completa y su informe de evaluación. Las Comunidades Europeas observan que cuando la solicitud llegó a nivel comunitario, varios Estados miembros plantearon un número considerable de objeciones, entre otras cosas sobre los efectos ambientales, el plan de vigilancia, la caracterización molecular, los métodos de muestreo y detección, la alergenicidad y la toxicidad.

7.2068 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2069 Recordamos que en el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) el solicitante presentó una solicitud a la autoridad competente principal (Países Bajos) el 23 de noviembre de 2000. Cuando el 17 de octubre de 2002 se derogó la Directiva 90/220, la autoridad competente principal aún no había transmitido el expediente a la Comisión. El expediente se transmitió a la Comisión con un informe de evaluación favorable el 15 de agosto de 2003, después de que el solicitante hubiera presentado una solicitud actualizada de conformidad con la Directiva 2001/18.

7.2070 Los Estados Unidos sostienen que la autoridad competente principal tardó demasiado en completar su evaluación. Las Comunidades Europeas, por su parte, sostienen que todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta agosto de 2003, cuando transmitió su informe de evaluación a la Comisión, era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas. En consecuencia, es preciso examinar si la autoridad competente principal tenía razones justificadas para no transmitir un informe de evaluación a la Comisión hasta agosto de 2003.

7.2071 Como hemos indicado anteriormente, hubo una comunicación frecuente entre la autoridad competente principal y el solicitante con respecto a este producto desde la solicitud inicial de 23 de noviembre de 2000 hasta que el 15 de agosto de 2003 la autoridad competente principal envió su informe de evaluación a la Comisión. Los Estados Unidos sólo impugnan expresamente la justificabilidad de una de las peticiones de datos adicionales formuladas por la autoridad competente principal, a saber, la petición de seguimiento de la autoridad competente principal de 13 de diciembre de 2001. Recordamos que en respuesta a una petición de marzo de 2001 de la autoridad competente principal el solicitante proporcionó, el 16 de octubre de 2001, pruebas sobre el terreno realizadas en Chile, Francia e Italia que a su juicio eran representativas de las zonas de cultivo exportadoras de maíz a las Comunidades Europeas.[1522] Sin embargo, el 13 de diciembre de 2001 la autoridad competente principal indicó que la respuesta no le parecía convincente y mantuvo su petición. Concretamente, la autoridad competente principal indicó que no estaba persuadida de que esas ubicaciones fueran representativas de las zonas exportadoras de maíz a las Comunidades Europeas. En consecuencia, pidió al solicitante que realizara nuevas pruebas sobre el terreno y proporcionara datos composicionales correspondientes a dos períodos vegetativos consecutivos.[1523]

7.2072 El solicitante abordó esta nueva petición de pruebas sobre el terreno adicionales en sus respuestas de 21 de noviembre de 2002. Presentó argumentos para justificar por qué los resultados de las pruebas sobre el terreno realizadas en 1998/1999 en Chile, Francia e Italia debían considerarse suficientes, y presentó además los resultados de pruebas sobre el terreno realizadas en 1999/2000 en

[1522] CE - Prueba documental 74/Ap.33.

[1523] CE - Prueba documental 74/Ap.52.

Bulgaria, Francia e Italia.[1524] El 10 de febrero de 2003, la autoridad competente principal indicó que aceptaba esa respuesta, pero pidió que los datos concernientes a las pruebas sobre el terreno en Chile se presentaran con el mismo detalle y en la misma forma que los correspondientes a Francia e Italia, y sugirió un formato.[1525] Aparentemente, el solicitante hizo lo que se le había pedido el 24 de marzo de 2003.[1526]

7.2073 Los Estados Unidos aducen que cuando el 13 de diciembre de 2001 la autoridad competente principal rechazó los datos composicionales derivados de pruebas sobre el terreno realizadas en Francia, Italia y Chile presentados por el solicitante, alegando que esas ubicaciones eran insuficientemente representativas de las zonas exportadoras de maíz a las Comunidades Europeas, la autoridad competente principal no dio razones de su conclusión de que esas ubicaciones eran "insuficientemente representativas". Los Estados Unidos aducen que los datos presentados en octubre de 2001 por el solicitante se considerarían generalmente "representativos" y pertinentes para evaluar el maíz que podía importarse en las Comunidades Europeas. Sostienen que, a falta de otras explicaciones, como podría ser una anomalía en los datos presentados, lo único que explicaba la petición de pruebas sobre el terreno adicionales formulada por la autoridad competente principal el 13 de diciembre de 2001 era aparentemente la demora de dos años a que daría lugar el tiempo que el solicitante necesitaría para generar los datos.

7.2074 Aun suponiendo que las pruebas sobre el terreno adicionales no fueran necesarias, observamos que la respuesta de 21 de noviembre de 2002 del solicitante se presentó junto con respuestas a una petición de marzo de 2002 de otra información adicional que los Estados Unidos no han puesto en entredicho. En consecuencia, no está claro que la demora en el examen de la solicitud hasta el 21 de noviembre de 2002 sea atribuible a la petición de pruebas sobre el terreno adicionales.

7.2075 Observamos, en cualquier caso, que el 21 de noviembre de 2002 el solicitante también actualizó su solicitud a la luz de las nuevas prescripciones de la Directiva 2001/18. Como consecuencia de ello, el 10 de febrero de 2003 la autoridad competente principal pidió al solicitante nueva información sobre un plan de vigilancia y sobre la confidencialidad del método de detección propuesto. Además, como ya se ha indicado, la autoridad competente principal retiró en febrero de 2003 su petición de pruebas sobre el terreno adicionales, aunque pidió que los datos se presentaran de manera uniforme. El solicitante respondió a esas peticiones el 24 de marzo de 2003, y el 28 de mayo de 2003 retiró la solicitud de confidencialidad relativa al método de detección.

7.2076 A la luz de lo anteriormente expuesto, estimamos que a finales de marzo de 2003 la autoridad competente principal disponía de todos los elementos necesarios para completar su evaluación de la inocuidad. La aclaración pendiente de la cuestión de la confidencialidad no debería haber demorado la finalización de la evaluación de la inocuidad en sí misma. En cualquier caso, como ya hemos indicado, la cuestión de la confidencialidad se resolvió en mayo de 2003. A pesar de ello, la autoridad competente principal no envió su informe de evaluación completo a la Comisión hasta el 15 de agosto de 2003.

7.2077 Recordamos que, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/18, la autoridad competente principal tenía que haber transmitido su informe de evaluación completo no más tarde

[1524] CE - Prueba documental 74/Ap.65, respuesta a la pregunta 3 del Grupo Especial.

[1525] CE - Prueba documental 74/Ap.84.

[1526] CE - Prueba documental 74/Ap.87-88.

de 90 días después de la recepción de la solicitud actualizada. Como ya hemos indicado, tras la recepción de la solicitud, en noviembre de 2002, la autoridad competente principal examinó la solicitud durante más de dos meses y medio antes de transmitir su petición de información adicional. Tras recibir en marzo de 2003 la respuesta del solicitante, la autoridad competente principal empleó un período de tiempo adicional de más de cuatro meses y medio para completar su informe de evaluación y transmitirlo a la Comisión. Por tanto, cuando la autoridad competente principal envió su informe de evaluación a la Comisión, había tardado más de siete meses en evaluar la solicitud actualizada, en lugar de los 90 días previstos en la Directiva 2001/18.

7.2078 Con respecto al plazo de 90 días estipulado en la Directiva 2001/18 ya hemos observado que ese plazo ofrece una indicación útil para determinar cuánto tiempo puede necesitarse para completar una evaluación. Como hemos señalado, en el caso de la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74), la autoridad competente principal disponía a finales de marzo de 2003 de todos los elementos necesarios para completar su evaluación de la inocuidad. Si desde entonces la autoridad competente principal hubiera agotado el plazo de 90 días para completar su evaluación, la habría completado antes de finales de junio de 2003.

7.2079 Las Comunidades Europeas no han alegado nada para justificar el tiempo empleado por la autoridad competente principal entre marzo y agosto de 2003. Procede señalar a ese respecto que en 2003 la autoridad competente principal no estaba examinando por primera vez la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74). Aunque es cierto que en 2003 la autoridad competente principal tuvo que realizar una evaluación conforme a las prescripciones parcialmente nuevas de la Directiva 2001/18, también lo es que ya había pasado dos meses y medio evaluando la solicitud en cuestión. Parece claro, además, que la evaluación previa por la autoridad competente principal de la misma solicitud con arreglo a la Directiva 90/220 hacía que su labor fuera considerablemente menos compleja de lo que habría sido si hubiera tenido que iniciar por vez primera una evaluación. Pese a ello, incluso cuando dispuso de toda la información necesaria, la autoridad competente principal no completó y transmitió su informe de evaluación dentro del plazo de 90 días.

7.2080 Por tanto, aunque aceptáramos que era legítimo que la autoridad competente principal insistiera en que la cuestión de la confidencialidad se resolviera antes de transmitir su informe de evaluación a la Comisión, a la luz del plazo de 90 días generalmente aplicable estipulado en la Directiva 2001/18, y a falta de toda justificación por las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no podía haber completado y transmitido su informe de evaluación considerablemente antes de mediados de agosto de 2003. En consecuencia, y habida cuenta de los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal debería haber transmitido su informe de evaluación a la Comisión antes del momento en que lo hizo.

7.2081 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) -especialmente el tiempo empleado por la autoridad competente principal después de mayo de 2003, cuando el solicitante retiró la solicitud de confidencialidad relativa al método de detección- fue injustificadamente largo.

7.2082 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el hecho de que los Países Bajos no completaran su evaluación de la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) antes de

agosto de 2003 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de los Países Bajos fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2083 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por los Países Bajos en su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2084 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-74), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xv) Maíz Bt-1507 (CE-75)

7.2085 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) se ha demorado indebidamente. Cabe recordar que esa solicitud concierne al mismo producto que la anterior, pero que se presentó en España y atañe al cultivo del producto. La solicitud anterior era para elaboración y utilización como alimento y pienso, pero no para cultivo.

7.2086 Los **Estados Unidos** aducen que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75) se demoró a nivel de Estado miembro. Los Estados Unidos sostienen que a pesar de que el solicitante contestó a todas las preguntas, la autoridad competente principal demoró su consideración del producto. Los Estados Unidos también ponen en entredicho la justificabilidad de parte de la información pedida por la autoridad competente principal, y especialmente la de diversas objeciones planteadas por otros Estados miembros tras la distribución de la solicitud por la Comisión.

7.2087 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (CE-75) es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos

sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2088 Las **Comunidades Europeas** aducen que el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para garantizar una evaluación válida de la inocuidad. Aducen que tras una evaluación preliminar de esta solicitud por el Comité Nacional de Bioseguridad español, la autoridad competente principal pidió nuevos datos relacionados con la caracterización molecular, la alergenicidad y la toxicidad de CRY1F, el impacto ambiental y un plan de vigilancia. El solicitante abordó esas peticiones en los siguientes 12 meses, hasta el 17 de julio de 2002.[1527] Tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, el solicitante actualizó la solicitud en consonancia con las prescripciones de la nueva legislación. Los intercambios entre el solicitante y la autoridad competente principal continuaron hasta el 28 de mayo de 2003. La autoridad competente principal presentó la solicitud completa y su informe de evaluación a la Comisión el 5 de agosto de 2003.

7.2089 Las Comunidades Europeas observan además que cuando la solicitud llegó a nivel comunitario varios Estados miembros plantearon un número considerable de objeciones, entre otras cosas sobre el plan de vigilancia, la caracterización molecular, los efectos en organismos no objetivo, la toxicidad, la alergenicidad y los métodos de detección.

7.2090 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2091 Recordamos que tras recibir la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75), la autoridad competente principal (España) consultó a su Comité Nacional de Bioseguridad, que tardó más de dos meses y medio en examinar la solicitud. La autoridad competente principal esperó después más de un mes, hasta el 30 de octubre de 2001, para pedir al solicitante información adicional basada en el asesoramiento prestado por el Comité. Aparentemente, esa petición se reiteró en una comunicación de 28 de noviembre de 2001. El solicitante respondió el 14 de febrero de 2002. Una vez más, la autoridad competente principal consultó al Comité Nacional de Bioseguridad. El Comité tardó tres meses en examinar la información adicional presentada en febrero de 2002. Como había hecho anteriormente, la autoridad competente principal esperó más de un mes, hasta el 17 de junio de 2002, antes de presentar al solicitante otra petición de información adicional. El solicitante respondió a esas peticiones el 17 de diciembre de 2002. Esto ocurrió después de la fecha de derogación de la Directiva 90/220.

7.2092 Aun suponiendo que las peticiones de octubre/noviembre de 2001 y junio de 2002 fueran necesarias para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas, recordamos que de conformidad con las disposiciones de la Directiva 90/220 la autoridad competente principal tenía que haber completado su evaluación no más tarde de 90 días después de haber recibido la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75). Como ya hemos indicado, tras recibir en julio de 2001 la solicitud, la autoridad competente principal sobrepasó el plazo de 90 días antes incluso de presentar al solicitante su petición inicial de información adicional. En este sentido preocupa

[1527] CE - Prueba documental 75/Ap.1-3.

especialmente el hecho de que la autoridad competente principal esperara más de un mes antes de transmitir las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad en septiembre de 2001.

7.2093 Las Comunidades Europeas no han alegado nada para justificar el tiempo empleado por la autoridad competente principal para transmitir la petición de información adicional de octubre/noviembre de 2001. Observamos que el tiempo empleado en este caso por la autoridad competente principal contrasta con otros procedimientos de aprobación en los que España era también la autoridad competente principal y en los que la autoridad competente española transmitió peticiones de información del Comité Nacional de Bioseguridad con más prontitud.[1528] Observamos asimismo que la autoridad competente principal no modificó las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad, sino que se limitó a transmitirlas.

7.2094 Reconocemos que en este caso la solicitud se presentó, y que se acusó recibo de su recepción, justo 15 meses antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. Sin embargo, no creemos que en septiembre de 2001, cuando recibió las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad, la autoridad competente principal podía haber concluido legítimamente que era imposible completar las etapas necesarias y conseguir que la solicitud se aprobara o se rechazara mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.

7.2095 Habida cuenta de los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal podía y debía haber transmitido las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad en septiembre de 2001 antes del momento en que lo hizo.

7.2096 Recordamos que en mayo de 2002 la autoridad competente principal recibió del Comité Nacional de Bioseguridad una nueva sugerencia de petición de información adicional. A pesar de que no modificó la petición del Comité, la autoridad competente principal esperó de nuevo más de un mes antes de transmitir, en junio de 2002, la solicitud.

7.2097 Reconocemos que mayo de 2002 era una fecha relativamente cercana a la fecha de derogación de la Directiva 90/220. No obstante, aunque aceptáramos, a efectos de argumentación, que la solicitud no podía haber recorrido las etapas necesarias antes de la derogación de la Directiva 90/220, opinamos que ello no habría justificado que la autoridad competente principal demorara la transmisión de la nueva petición de información. Observamos a ese respecto que la Directiva 2001/18 entró en vigor en octubre de 2002. Si la solicitud presentada con arreglo a la Directiva 90/220 seguía estando incompleta o requería nuevas aclaraciones, saberlo habría ayudado el solicitante a corregir cualesquiera deficiencias y a presentar una solicitud actualizada y más completa poco después de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18.[1529]

[1528] *Véase, por ejemplo*, el procedimiento de aprobación concerniente al algodón BXN. CE - Prueba documental 73/Ap.2-3 y 5 y 6.

[1529] Observamos que España podía haber estimado que mientras la Directiva 90/220 estuviera aún en vigor no había perspectivas realistas de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión permitieran la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado el tiempo empleado por España para transmitir las preguntas sugeridas por el Comité Nacional de Bioseguridad. España podía haber previsto la oposición de los países del Grupo de los Cinco basándose en su declaración de junio de 1999. Como se ha indicado más arriba, a pesar de esa declaración, los países del Grupo de los Cinco seguían estando libremente facultados, con arreglo a la legislación comunitaria, para aprobar solicitudes. Lo mismo cabe decir de la Comisión, que no había hecho pública una declaración comparable a la de los países del Grupo de los Cinco.

7.2098 En consecuencia, y al igual que en lo relativo a la demora en la transmisión de una petición de información adicional anteriormente examinada, estimamos que la autoridad competente principal podía y debía haber transmitido la petición del Comité antes del momento en que lo hizo.

7.2099 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) -y especialmente el tiempo empleado por la autoridad competente principal para transmitir preguntas del Comité Nacional de Bioseguridad- fue injustificadamente largo.

7.2100 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el hecho de que España no completara su evaluación de la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) antes de agosto de 2003 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de España fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2101 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por España en su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2102 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (CE-75), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xvi) Maíz NK603 (CE-76)

7.2103 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 se ha demorado indebidamente.

7.2104 Los **Estados Unidos** aducen que la solicitud se demoró en la primera etapa del proceso de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 porque la autoridad competente principal declinó transmitir la solicitud a la Comisión. A pesar de que el solicitante contestó a todas las preguntas de la autoridad competente principal, ésta demoró la consideración del producto con arreglo a la Directiva 90/220. La solicitud permaneció 25 meses a nivel de Estado miembro. El producto se presentó de nuevo con arreglo a la Directiva 2001/18 y obtuvo evaluaciones iniciales favorables de la autoridad competente española.

7.2105 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al maíz NK603 es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2106 La **Argentina** observa que la evaluación del riesgo del maíz NK603 se inició con arreglo a la Directiva 90/220 y se reinició con arreglo a la Directiva 2001/18, y finalmente obtuvo un dictamen favorable del grupo científico. La Argentina observa que en abril de 2004 el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603, que se inició el 4 de agosto de 2000, había durado tres años y ocho meses sin que se hubiera llegado a una decisión definitiva sobre la aprobación de la solicitud.

7.2107 Las **Comunidades Europeas** alegan que las únicas demoras en la solicitud relativa al maíz NK603 se debieron a peticiones de información adicional; por lo demás, la tramitación de la solicitud ha procedido normalmente. Afirman además que la solicitud presentada en agosto de 2000 era incompleta, y que en consecuencia no se consideró que se había recibido hasta enero de 2001. Las Comunidades Europeas alegan además que 44 días después de la presentación de la solicitud el reloj se detuvo porque el comité científico de la autoridad competente principal pidió información adicional sobre cuestiones como la caracterización molecular, la composición nutricional y el impacto ambiental.[1530]

7.2108 Los **Estados Unidos** observan que si se usa la fecha de recepción de enero de 2001 sugerida por las Comunidades Europeas y se tiene en cuenta la "detención del reloj" mientras se esperaba recibir información del solicitante, del total de 25 meses en los cuales la solicitud estuvo a nivel de la autoridad competente las Comunidades Europeas se abstuvieron durante 12 meses de actuar en relación con la solicitud concerniente al maíz NK603 con arreglo a la Directiva 90/220.

7.2109 Las **Comunidades Europeas** responden que, como el solicitante había tardado 13 meses en reunir información adicional, no era irrazonable que la autoridad competente principal necesitara 12 meses para analizar y tramitar esa información.

7.2110 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

[1530] CE - Prueba documental 76/Ap.1.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2111 Recordamos que el solicitante envió por primera vez la solicitud a la autoridad competente española el 4 de agosto de 2000. Cuatro meses después, el 20 de diciembre de 2000, el solicitante presentó de nuevo la solicitud en español, aparentemente complementada con estudios adicionales.[1531] Observamos que no hay registro de esos estudios adicionales. La autoridad competente española acusó recibo de la información en una carta de 2 de enero de 2001.

7.2112 El expediente revela que la autoridad competente principal pidió información adicional en febrero de 2001, octubre de 2001 y mayo de 2002.[1532] El progreso de la solicitud se vio afectado negativamente sobre todo por las peticiones de febrero y octubre de 2001, dado que el solicitante tardó más de seis meses en responder a la petición de febrero de 2001 y más de cinco meses en responder a la de octubre de 2001.

7.2113 Recordamos que preguntamos a los expertos que nos han asesorado si la información pedida por la autoridad competente principal en febrero de 2001 era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad del producto eran válidas. La Dra. Nutti concluyó que los nuevos estudios solicitados no eran necesarios para la evaluación de la inocuidad del maíz NK603 como alimento. Además, como la solicitud era para importación y uso en las Comunidades Europeas y no para cultivo, el Dr. Andow concluyó que las peticiones de estudios ambientales detallados adicionales no estaban justificadas, aunque podía considerarse que alguna información relacionada con los posibles efectos perjudiciales del derrame era razonable. Las Comunidades Europeas sostienen que las respuestas de los expertos con respecto a los estudios de la inocuidad alimentaria se basaban en la premisa errónea de que ya se habían proporcionado determinados estudios, lo cual, aducen las Comunidades Europeas, no era cierto. Observamos que sobre la base de la información que se nos ha proporcionado no podemos determinar si esa información se había presentado anteriormente.

7.2114 Por lo que respecta a la petición de información adicional formulada en octubre de 2001, observamos que afectaba a información adicional que la autoridad competente española destacó era "fundamental para la trazabilidad del producto". También se pidieron más detalles sobre el posible impacto ambiental de la germinación o la diseminación accidental. Cuando el solicitante, cinco meses después, en marzo de 2002, proporcionó la información adicional que se le había pedido, hizo hincapié en que los nuevos estudios pedidos no modificaban la conclusión a que se había llegado en relación con la inocuidad. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial sobre esta segunda petición de información, el Dr. Andow observó que la información sobre el posible impacto ambiental de la liberación accidental podía ser útil para la autoridad competente principal, pero observó asimismo que la autoridad competente principal podía haber expuesto con más precisión sus particulares preocupaciones.[1533]

7.2115 Aunque aceptáramos que toda la información pedida por la autoridad competente principal en febrero y octubre de 2001 y en mayo de 2002 era necesaria para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad, del expediente se desprende con claridad que en este procedimiento de aprobación la autoridad competente principal sobrepasó el período máximo de 90 días previsto en la Directiva 90/220 para la evaluación por una autoridad competente principal. Entre enero de 2001 y agosto de 2002, cuando el solicitante, por su propia iniciativa, actualizó su solicitud de conformidad

[1531] CE - Prueba documental 76/Ap.3.

[1532] CE - Prueba documental 76/Ap.6, 10 y 14, respectivamente.

[1533] Anexo H, respuesta del Dr. Andow a la pregunta 38 del Grupo Especial.

con las prescripciones de la Directiva 2001/18[1534], la autoridad competente principal empleó seis meses y medio en la evaluación de la solicitud sin llegar a terminar su informe de evaluación. Esto es más del doble del tiempo establecido en la Directiva 90/220.

7.2116 Concretamente, la autoridad competente principal tardó inicialmente un mes y medio en evaluar la solicitud antes de enviar su petición de información adicional de febrero de 2001.[1535] Posteriormente, la autoridad competente principal examinó la solicitud durante más de un mes antes de enviar su petición de información adicional de octubre de 2001.[1536] Después, la autoridad competente principal tardó un poco menos de dos meses en enviar, en mayo de 2002, su última petición de información adicional.[1537] El solicitante respondió a esta última petición en junio de 2002. Sin embargo, la autoridad competente principal no completó su evaluación en los dos meses siguientes, es decir, antes del final de agosto de 2002, cuando el solicitante actualizó su solicitud sobre la base de las nuevas prescripciones de la Directiva 2001/18, y ello a pesar de que el órgano científico español encargado de evaluar la solicitud, el Comité Nacional de Bioseguridad, recomendó en su reunión de 11 de julio de 2002 la adopción de un informe favorable sobre la solicitud.[1538]

7.2117 Como hemos indicado antes, reconocemos que el hecho de que la autoridad competente principal respetara o no el plazo de 90 días estipulado en la Directiva 90/220 no es *per se* determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de completar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. No obstante, como también hemos indicado antes, el plazo establecido en la Directiva 90/220 ofrece una indicación útil para orientar el análisis del Grupo Especial. El plazo de 90 días es vinculante y se aplica a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo a la citada Directiva. Cabe, por tanto, suponer que el legislador comunitario estableció ese plazo vinculante de manera que hiciera posible que las autoridades competentes de todos los Estados miembros evaluaran incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.

7.2118 Para justificar el tiempo empleado por la autoridad competente principal por encima del plazo de 90 días, las Comunidades Europeas sólo alegan que ese tiempo era razonable, dada la necesidad de analizar y tramitar la información proporcionada por el solicitante. Aunque convenimos en que la autoridad competente principal ha de tener la posibilidad de "analizar y tramitar" la información proporcionada atendiendo a sus peticiones, de la Directiva 90/220 se desprende claramente que el legislador comunitario consideró que 90 días era un período de tiempo razonable para hacerlo. Además, las Comunidades Europeas no aducen que en este caso las respuestas y los documentos proporcionados por el solicitante a petición de la autoridad competente principal eran especialmente voluminosos o complejos, de manera que se necesitaba más del doble de tiempo máximo que la Directiva 90/220 permite que las autoridades competentes principales empleen en la evaluación de las solicitudes. Examinados los documentos pertinentes, no nos parece que sean más voluminosos o complejos que otros concernientes a distintas solicitudes que figuran en el expediente.

7.2119 Hemos señalado anteriormente que España era uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar las

[1534] CE - Prueba documental 76/Ap.15 y 18.

[1535] CE - Prueba documental 76/Ap.4 y 5.

[1536] CE - Prueba documental 76/Ap.7 y 10.

[1537] CE - Prueba documental 76/Ap.11 y 14.

[1538] CE - Prueba documental 76/Ap.17.

solicitudes de comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en el presente caso no estamos persuadidos de que la conducta de la autoridad competente española refleje un planteamiento de precaución o cautela. Especialmente, no estamos persuadidos de que la autoridad competente española no podía haber identificado sus necesidades de información adicional y enviado las correspondientes peticiones de información al solicitante antes del momento en que lo hizo aunque estuviera aplicando un enfoque de precaución o cautela.

7.2120 Tampoco creemos que no había tiempo suficiente para completar el procedimiento de aprobación mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor. Observamos que en julio de 2002 la autoridad competente principal disponía de toda la información necesaria, incluido un dictamen científico positivo del Comité Nacional de Bioseguridad, para completar su evaluación. Reconocemos que en julio de 2002 no quedaba mucho tiempo para completar el procedimiento de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220. No obstante, si España hubiera procedido con más rapidez en anteriores etapas del procedimiento, sin duda habría habido tiempo suficiente para que los demás Estados miembros examinaran el informe de evaluación de la autoridad competente principal en los 60 días siguientes a la distribución de dicho informe, y para que, de no haber objeciones, la autoridad competente principal autorizara la comercialización del maíz NK603.[1539] Como se indica más arriba, estimamos que España podía haber identificado sus necesidades de información adicional y enviado las correspondientes peticiones de información antes del momento en que lo hizo, y en especial antes de enviar su petición de información de mayo de 2002.

7.2121 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 -y especialmente el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta agosto de 2002, cuando el solicitante actualizó su solicitud de conformidad con las prescripciones de la Directiva 2001/18- fue injustificadamente largo.

7.2122 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el hecho de que España no completara su evaluación de la solicitud concerniente al maíz NK603 antes de enero de 2003 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de España fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2123 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por España en su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

[1539] Observamos que España podía haber estimado que mientras la Directiva 90/220 estuviera aún en vigor no había perspectivas realistas de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión permitieran la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado el que España no transmitiera un informe de evaluación a la Comisión antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. España podía haber previsto la oposición de los países del Grupo de los Cinco basándose en su declaración de junio de 1999. Como se ha indicado más arriba, a pesar de esa declaración, los países del Grupo de los Cinco seguían estando libremente facultados, con arreglo a la legislación comunitaria, para aprobar solicitudes. Lo mismo cabe decir de la Comisión, que no había hecho pública una declaración comparable a la de los países del Grupo de los Cinco.

Conclusiones

7.2124 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz NK603 a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 fue injustificadamente largo. A la luz de esa constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 sin "demoras indebidas", por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xvii) Maíz GA21 (CE-78)

7.2125 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (CE-78) se ha demorado indebidamente.

7.2126 Los **Estados Unidos** aducen que a pesar de que la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) fue transmitida por la autoridad competente principal a la Comisión con un dictamen favorable y obtuvo un dictamen favorable del Comité científico de las plantas en septiembre de 2000, de que las consultas con los Estados miembros pertinentes se completaron y de que el alcance de la solicitud se redujo para excluir el cultivo, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Los Estados Unidos aducen que no hubo actuaciones o comunicaciones de la Comisión con respecto a esta solicitud. Añaden que la única actividad que tuvo lugar después del dictamen positivo del Comité científico de las plantas fue el esfuerzo del solicitante por reiniciar el proceso, incluida la oferta voluntaria del solicitante, en septiembre de 2001, de actualizar la solicitud (en forma de compromisos) conforme a las prescripciones de la Directiva 2001/18, cuya adopción era inminente. Los Estados Unidos aducen además que a pesar de que el 15 de enero de 2003 el solicitante presentó a la autoridad competente principal toda la información suplementaria requerida de conformidad con la Directiva 2001/18, en los ocho meses siguientes ni la autoridad competente

principal ni la Comisión tomaron medidas para acercar el producto a la consideración del Comité de reglamentación.

7.2127 Los Estados Unidos sostienen, por último, que la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, estaban paralizadas a nivel de la Comisión cuando expiró la Directiva 90/220 y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante seis años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (CE-78) es indebida. Los Estados Unidos aducen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2128 La **Argentina** aduce que después de que el Comité científico de las plantas emitiera, el 22 de diciembre de 2000, su dictamen favorable, el procedimiento relativo a esta solicitud quedó suspendido. Entre la presentación de la solicitud y su suspensión transcurrieron dos años y dos meses. Al quedar sustituida la Directiva 90/220 por la Directiva 2001/18, la solicitud tuvo que presentarse de nuevo. Sin embargo, el proceso de aprobación no ha progresado desde entonces. Desde la nueva presentación hasta septiembre de 2003, cuando se retiró la solicitud, transcurrieron un año y ocho meses. En total, contando el tiempo transcurrido durante la vigencia de las Directivas 90/220 y 2001/18, el procedimiento se alargó durante cinco años y dos meses sin que se llegara a una respuesta definitiva con respecto a la aprobación.

7.2129 Las **Comunidades Europeas** aducen que el 15 de septiembre de 2003, después de la evaluación tanto a nivel de Estado miembro como a nivel comunitario, el solicitante retiró la solicitud. Observan que el solicitante, en su carta de retirada, la basó en tres razones: *primera*, el progreso en el procedimiento de notificación de otro maíz Roundup Ready hasta una etapa más avanzada que la notificación relativa al maíz GA21 (CE-78); *segunda*, la introducción de la nueva reglamentación relativa a la comercialización de productos modificados genéticamente en las Comunidades Europeas; y *tercera*, el cambio en las prioridades comerciales de la empresa.

7.2130 La **Argentina** responde que a pesar de que la carta de retirada del solicitante no hace una referencia específica a "demoras indebidas", ello no significa que éstas no se produjeran. La Argentina estima que no puede considerarse que el silencio de los solicitantes es prueba de satisfacción con el proceso, y alega que más bien se debió al interés del solicitante por mantener buenas relaciones con las autoridades a cargo de la aprobación.

7.2131 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por la Comisión.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.2132 Recordamos que el Comité científico de las plantas emitió un dictamen favorable el 22 de septiembre de 2000. Tras la emisión del dictamen de dicho Comité, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación hasta que la Directiva 90/220 se derogó en octubre de 2002. Los Estados Unidos y la Argentina aducen que la Comisión debería haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002. Las Comunidades Europeas aducen que la solicitud se estaba evaluando de conformidad con los procedimientos establecidos.

7.2133 Recordamos que con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220, una vez emitido el dictamen del Comité científico de las plantas incumbía a la Comisión presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación para que se sometiera a votación. Sin embargo, la Comisión no lo hizo. De hecho, parece que, en contraste con otros procedimientos[1540], en éste la Comisión en ningún momento puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida. En consecuencia, no nos persuade la afirmación de las Comunidades Europeas de que la solicitud concerniente al maíz GA21 (CE-78) se estaba evaluando de conformidad con los procedimientos establecidos.

7.2134 Observamos, en cualquier caso, que la preparación por la Comisión de un proyecto de medida y su presentación al Comité de reglamentación no es un proceso que por naturaleza requiera más de dos años. En otros procedimientos de aprobación, la Comisión fue capaz de preparar y presentar proyectos de medida al Comité de reglamentación en un plazo de pocos meses. En el procedimiento concerniente al algodón Bt-531, por ejemplo, la Comisión preparó un proyecto de medida y activó una votación en el Comité de reglamentación en menos de tres meses.[1541] De ello cabe inferir que en principio la Comisión podría haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación bastante antes de octubre de 2002.

7.2135 El hecho de que en principio la Comisión pudiera haber presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002 no significa necesariamente que la Comisión podía haberlo hecho en las circunstancias especificas de este caso. Observamos a ese respecto que en el dictamen favorable del Comité científico de las plantas se afirmaba que "sin embargo, el solicitante debería establecer un plan de vigilancia para identificar eventos inesperados e inhabituales y analizar experiencias de cultivadores a fin de preparar y aplicar cualesquiera cambios necesarios en las prácticas de gestión del cultivo en respuesta a los resultados de la vigilancia".[1542] Sin embargo, al igual que en los procedimientos de aprobación que hemos examinado antes, no hay pruebas de que la Comisión o la autoridad competente principal pidieran al solicitante que preparara un plan de vigilancia de conformidad con el dictamen del Comité científico de las plantas. En enero de 2003 el solicitante presentó una solicitud actualizada, incluido un plan de vigilancia. Esa información, no obstante, se presentó por iniciativa del solicitante, al preverse la entrada en vigor de las nuevas prescripciones establecidas en la Directiva 2001/18, y no porque se pidiera al solicitante que se atuviera al dictamen del Comité científico de las plantas.[1543] No hay, por tanto, motivos para creer que la Comisión estaba esperando a que el solicitante presentara un plan de vigilancia, o, en su caso, a que proporcionara alguna de la otra información adicional que presentó en enero de 2003. Por consiguiente, no creemos que la recomendación del Comité científico de las plantas justificara que la Comisión se abstuviera de transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.2136 Observamos asimismo que cuatro meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen, en enero de 2001, el solicitante envió a la autoridad competente principal una carta en la que pedía que el alcance de su solicitud se circunscribiera únicamente a la importación y no incluyera ya el cultivo.[1544] En marzo de 2001, la autoridad competente principal comunicó a la

[1540] *Véanse, por ejemplo,* las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.48 de las CE.

[1541] CE - Prueba documental 65/Ap.48 y 51.

[1542] CE - Pruebas documentales 75 y 85/Ap.90.

[1543] CE - Prueba documental 75+85/Ap.94.

[1544] CE - Prueba documental 75+85/Ap.91.

Comisión que no tenía objeciones a la petición del solicitante.[1545] No hay indicación alguna de que la Comisión se opusiera a la petición del solicitante. Aunque el alcance de la solicitud era pertinente para el proyecto de medida que la Comisión tenía que presentar al Comité de reglamentación, el cambio de alcance solicitado no representaba, a nuestro juicio, un obstáculo para que la Comisión pusiera en marcha o continuara consultas interservicios sobre un proyecto de medida.

7.2137 Tampoco nos parece un posible obstáculo el hecho de que la Directiva 90/220 se derogara en octubre de 2002. En efecto, el dictamen del Comité científico de las plantas en este procedimiento data de septiembre de 2000. Por tanto, a nuestro entender, la Comisión tuvo tiempo suficiente para poner en marcha y completar consultas interservicios sobre un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación y para adoptar su proyecto de medida en caso de votación favorable en el Comité de reglamentación.[1546] En consecuencia, la inacción de la Comisión no puede, a nuestro juicio, excusarse alegando que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 no podía completarse mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor.

7.2138 En sus anteriores constataciones sobre la solicitud concerniente al maíz GA21, el Grupo Especial observó que la Comisión podía haber considerado que debido a la "minoría de bloqueo" de los países del Grupo de los Cinco en el Comité de reglamentación y el Consejo, un proyecto de medida favorable no alcanzaría la mayoría cualificada necesaria, por lo que la Comisión tendría entonces que completar el procedimiento adoptando su proyecto de medida. A juicio del Grupo Especial, incluso en esa hipótesis la Comisión tenía tiempo suficiente para completar el procedimiento en cuestión mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor. Por lo demás, incluso si se dudaba de que hubiera tiempo suficiente, habida cuenta de la oposición prevista de determinados Estados miembros, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado que la Comisión se abstuviera de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación. La Comisión habría previsto una "minoría de bloqueo" basándose en la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. Como se ha indicado anteriormente, no hay indicación alguna de que la declaración de junio de 1999 pretendiera vincular jurídicamente a los gobiernos de los países del Grupo de los Cinco frente a otros Estados miembros o frente a la Comisión. En otras palabras, los países del Grupo de los Cinco seguían siendo libres, con arreglo a la legislación comunitaria, de votar a favor de las solicitudes en el Comité de reglamentación y el Consejo. Habida cuenta de ello, estimamos que la Comisión no podía haber invocado legítimamente la declaración de junio de 1999 como justificación para no presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación antes de octubre de 2002.

7.2139 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que, en las circunstancias concretas de este procedimiento, el tiempo realmente empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -no se transmitió ningún proyecto de medida entre finales de septiembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.2140 Con respecto a la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (CE-78) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras

[1545] CE - Prueba documental 75+85/Ap.92.

[1546] Observamos, a modo de ejemplo, que en el procedimiento concerniente al maíz NK603 el Comité de reglamentación votó sobre la solicitud menos de tres meses después de que el Comité científico de las plantas emitiera su dictamen. CE - Prueba documental 76/Ap.72.

anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara un proyecto de medida al Comité de reglamentación tras la emisión del dictamen del Comité científico de las plantas es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2141 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones

7.2142 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación una vez que el Comité científico de las plantas hubo emitido su dictamen -no se transmitió ningún proyecto de medida entre septiembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz GA21 (CE-78) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (CE-78), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con respecto a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -no se transmitió ningún proyecto de medida entre septiembre de 2000 y octubre de 2002- fue injustificadamente largo. A la luz de esa constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (CE-78) sin "demoras indebidas", por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xviii) Maíz MON810 x GA21 (CE-82)

7.2143 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del proceso de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 se ha demorado indebidamente.

7.2144 Los **Estados Unidos** aducen que esta solicitud nunca llegó a la etapa de examen a nivel comunitario debido a la moratoria. El 30 de noviembre de 1999, la autoridad competente principal pidió al solicitante que proporcionara varios estudios adicionales para apoyar la solicitud relativa a este producto.[1547] El solicitante respondió en agosto de 2001 a todas las peticiones, salvo a la de un estudio científicamente injustificado sobre la composición nutricional de la leche de vacas lecheras alimentadas con este producto.[1548] Dado que la inocuidad del maíz para pienso ha sido generalmente demostrada, y habida cuenta de los considerables datos presentados para probar la inocuidad de los piensos derivados de ambos progenitores transgénicos, no hay fundamentos científicos que puedan suscitar preocupaciones. Una de las líneas parentales (maíz MON810) fue aprobada por las Comunidades Europeas varios años antes de la presentación de esta solicitud, y la inocuidad del pienso se estableció como parte de ese proceso.[1549] Además, el solicitante, como parte de su presentación inicial, se había apoyado en análisis composicionales sustanciales del otro progenitor (maíz GA21), así como en estudios de alimentación.[1550] En ninguno de esos estudios se identificó algo que pudiera constituir un fundamento de las preocupaciones planteadas por el Estado miembro.

7.2145 Los Estados Unidos observan que la autoridad competente principal también pidió estudios adicionales sobre el híbrido para verificar la estabilidad de ambos eventos en conjunto. A juicio de los Estados Unidos, no había fundamento lógico para esa petición, que implica alguna interacción entre los eventos MON810 y GA21. Los Estados Unidos sostienen que el solicitante ya había demostrado la estabilidad de esos eventos de transformación en cada línea parental. No era más probable que las inserciones, cuya estabilidad en las líneas parentales se había demostrado, se vieran más afectadas por el cruzamiento que cualquier otro gen ya presente en cualquiera de los progenitores.

7.2146 Los Estados Unidos observan que en enero de 2002 el solicitante proporcionó traducciones de varios estudios que había presentado anteriormente. Después de ello, la única actividad de la autoridad competente principal consistió en una reunión celebrada en abril de 2002.[1551] No hubo más

[1547] CE - Prueba documental 82/Ap.8.

[1548] CE - Prueba documental 82/Ap.9, 10 y 11. Según los Estados Unidos, la realización del estudio sobre la alimentación de las vacas lecheras habría supuesto costos considerables y demoras para el solicitante. Las pruebas habrían obligado al solicitante a obtener aprobación para nuevas plantaciones experimentales a fin de generar maíz suficiente para el estudio de alimentación animal; a emplear a consultores externos para realizar el estudio requerido; a cultivar maíz para el estudio de alimentación en la temporada de 2000; a cosechar, transportar y ensilar el maíz en condiciones experimentales rigurosas; a emprender la fase de alimentación de las vacas; a analizar las pruebas de la leche; y a presentar todos los informes al Organismo de Normalización de Buenas Prácticas de Laboratorio.

[1549] Decisión de la Comisión relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON810), modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (98/294/CE), 22 de abril de 1998, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 131/32, 5 de mayo de 1998 (Estados Unidos - Prueba documental 131).

[1550] CE - Prueba documental 82/Ap.2 y 5.

[1551] CE - Prueba documental 82/Ap.18.

actuaciones sobre esta solicitud en más de 18 meses, hasta que el 16 de enero de 2003 el solicitante se ofreció a actualizar la solicitud con arreglo a la Directiva 2001/18.[1552] Sin embargo, el solicitante retiró la solicitud el 15 de septiembre de 2003, al mismo tiempo que la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78), ya que como consecuencia de las demoras causadas por la moratoria las solicitudes relativas al maíz GA21 (CE-78) y el maíz MON810 x GA21 resultaban comercialmente obsolescentes.[1553]

7.2147 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2148 Las **Comunidades Europeas** aducen que las demoras identificadas por los Estados Unidos pueden explicarse por el hecho de que todavía no se había evaluado la inocuidad de una de las líneas parentales de este producto híbrido, el maíz GA21. La autoridad competente principal estaba esperando recibir esa evaluación. Las Comunidades Europeas mantienen que es obvio que la evaluación de un híbrido no puede concluir mientras siga abierta la de una de sus líneas parentales. Además, según las Comunidades Europeas, los Estados Unidos reconocen que las demoras fueron causadas por el solicitante cuando, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, afirmaron que "el solicitante no pudo dedicar recursos a responder puntualmente a las preguntas de la [autoridad competente principal]".[1554]

7.2149 Las Comunidades Europeas observan asimismo que después del intercambio de comunicaciones entre la autoridad competente principal y el solicitante, la solicitud se retiró mediante carta fechada el 15 de septiembre de 2003. El solicitante justificó la retirada en tres razones: primero, el progreso en el procedimiento relativo al maíz NK603 hasta una etapa más avanzada que la de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78); segundo, la introducción de las nuevas reglamentaciones concernientes a la comercialización de productos modificados genéticamente en las Comunidades Europeas; y tercero, el cambio en las prioridades comerciales de la empresa.

7.2150 Los **Estados Unidos** niegan que reconocieron que las demoras fueron causadas por el solicitante. El cuadro resumido de la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 47 del Grupo Especial no tenía por objeto indicar que la demora había sido culpa del solicitante. Antes bien, el solicitante reconoció que la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 no avanzaría mientras la consideración de la solicitud relativa al progenitor de rasgo único al maíz GA21 (CE-79) permaneciera suspendida como consecuencia de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que no tenía sentido que el solicitante dedicara recursos a procurar la tramitación del maíz MON810 x GA21 cuando la aprobación del maíz GA21 (CE-78) llevaba años paralizada como consecuencia de la moratoria. Por tanto, la demora en la tramitación de la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21

[1552] CE - Prueba documental 82/Ap.20.

[1553] CE - Prueba documental 82/Ap.21.

[1554] Las Comunidades Europeas se remiten a la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 47 del Grupo Especial, cuadro en el anexo I.

fue consecuencia directa de la demora de la tramitación de la solicitud relativa al maíz GA21 (CE-78) debida a la moratoria.

7.2151 Los Estados Unidos destacan que debido a la demora en el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (CE-78), ese producto y el maíz MON810 x GA21 han sido reemplazados por un maíz Roundup Ready de segunda generación (maíz NK603 y maíz NK603 x MON810, respectivamente). Los Estados Unidos sostienen que el solicitante tal vez no citó demoras indebidas en su carta de retirada porque tenía grandes incentivos para mantener relaciones cordiales con los encargados de la reglamentación comunitaria y no vio ninguna ventaja en quejarse a ellos por las prolongadas demoras.

7.2152 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2153 Recordamos que en noviembre de 1999 la autoridad competente principal (España) pidió información adicional al solicitante. Éste no proporcionó la información pedida hasta agosto de 2001. En enero de 2002 se proporcionó a la autoridad competente española una traducción al español de los documentos presentados en la respuesta de agosto de 2001. Los Estados Unidos han indicado que el solicitante no satisfizo la petición de la autoridad competente española de que proporcionara un estudio de la composición nutricional de la leche procedente de vacas lecheras alimentadas con el producto en cuestión.

7.2154 El Comité Nacional de Bioseguridad español no completó hasta abril de 2002 su examen de la traducción al español de los documentos del solicitante facilitada en enero de 2002. La Comisión Nacional de Bioseguridad concluyó que seguía necesitando los resultados de estudios de alimentación de vacas, así como otra información.[1555] Sin embargo, no hay en el expediente indicación alguna de que se enviara al solicitante una nueva petición de información antes de la derogación, en octubre de 2002, de la Directiva 90/220.

7.2155 Según las Comunidades Europeas, el hecho de que la autoridad competente principal no transmitiera la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 a la Comisión antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220 estaba justificado porque la autoridad competente principal esperaba aún recibir el resultado de la evaluación a nivel comunitario de una de las líneas parentales de este producto híbrido, el maíz GA21 (CE-78). Las Comunidades Europeas sostienen que es evidente que la evaluación de un híbrido no se puede se concluir mientras siga abierta la evaluación de una de sus líneas parentales.

7.2156 Recordamos que en mayo de 1999 la autoridad competente española había evaluado favorablemente la solicitud concerniente al maíz GA21 (CE-78) y transmitido esa solicitud a la Comisión. Cuando se presentó la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21, la concerniente al maíz GA21 (CE-78) se estaba evaluando a nivel comunitario. Además, en septiembre de 2000 el Comité científico de las plantas emitió también un dictamen favorable a la solicitud concerniente al maíz GA21 (CE-78).[1556] En consecuencia, no entendemos claramente por qué la autoridad competente española no estaba en condiciones de llegar también a una conclusión en lo relativo a la solicitud concerniente al producto híbrido, es decir, el maíz MON810 x GA21. De hecho, el

[1555] CE - Prueba documental 82/Ap.18.

[1556] CE - Prueba documental 78 + 85/Ap.90.

expediente no indica que la autoridad competente española comunicara en algún momento al solicitante que no podía proceder porque las Comunidades Europeas no habían aprobado el maíz GA21 (CE-78) progenitor.

7.2157 En términos generales puede que sea correcto afirmar, como hacen las Comunidades Europeas, que "no se puede concluir la evaluación de un híbrido mientras siga abierta la evaluación de una de sus líneas parentales". No obstante, parecería que la evaluación de las líneas parentales también podría hacerse en el contexto de la evaluación del híbrido. En cualquier caso, la autoridad competente española no podía "concluir" totalmente por sí sola la evaluación de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21. Si otros Estados miembros abrigaban dudas con respecto a la evaluación por España del maíz GA21 (CE-78) a pesar de que aparentemente esa evaluación había sido confirmada por el Comité científico de las plantas, podían haber planteado sobre esa base una objeción a la evaluación por España del maíz MON810 x GA21, y entonces la evaluación de esa solicitud se habría también "concluido" a nivel comunitario.

7.2158 Por esas razones, no nos parece evidente que la autoridad competente española tuviera que mantener la solicitud a nivel de Estado miembro para evitar que hubiera evaluaciones conflictivas del maíz GA21, y en consecuencia no creemos que el hecho de que una de las líneas parentales estuviera aún pendiente justificara que España no completara su evaluación de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21.

7.2159 Observamos que tras la recepción de una traducción de la información adicional pedida al solicitante, incumbía a la autoridad competente española o bien pedir nuevas aclaraciones o completar su evaluación en el plazo de 90 días establecido en la Directiva 90/220. Como se ha indicado, la Comisión Nacional de Bioseguridad no completó su examen de la información hasta dos meses y medio después. Además, no hay prueba alguna de que la autoridad competente española pidiera información adicional o faltante después de que la Comisión Nacional de Bioseguridad completara su examen de los documentos del solicitante. Por lo demás, la autoridad competente española tampoco completó su evaluación tras recibir, en abril de 2002, nuevas opiniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

7.2160 Reconocemos que en abril de 2002 la fecha de derogación de la Directiva 90/220 se estaba aproximando. Observamos, no obstante, que en otro procedimiento de aprobación la autoridad competente española transmitió preguntas de la Comisión Nacional de Bioseguridad en fecha tan avanzada como mediados de junio de 2002.[1557] Además, aunque la autoridad competente principal hubiera tardado otros dos o tres meses en completar su evaluación[1558], creemos que aún había tiempo suficiente para que otros Estados miembros examinaran el informe de evaluación de la autoridad competente principal dentro de los 60 días siguientes a la distribución del informe de evaluación y para que, de no haber objeciones, la autoridad competente principal autorizara la comercialización del maíz MON810 x GA21.[1559]

[1557] CE - Prueba documental 75/Ap.13.

[1558] Observamos, no obstante, que en abril de 2002 ya se había superado el plazo de 90 días previsto en la Directiva 90/220 para la evaluación por una autoridad competente principal.

[1559] Observamos que España podía haber estimado que mientras la Directiva 90/220 estuviera aún en vigor no había perspectivas realistas de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión permitieran la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado el que España no completara su evaluación antes de la fecha de derogación de la Directiva 90/220. España podía haber previsto la oposición de los países del Grupo de los Cinco basándose en su declaración de

7.2161 Habida cuenta de los elementos arriba mencionados, no nos parece justificado que la autoridad competente principal, tras recibir en abril de 2002 nuevas opiniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, no se pusiera en contacto con el solicitante para pedir más información o aclaraciones adicionales, o que la autoridad competente principal no completara su evaluación en abril de 2002 o poco tiempo después. En consecuencia, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no pudo haber actuado antes del momento en que lo hizo.

7.2162 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 -especialmente el tiempo empleado por la autoridad competente principal entre enero y octubre de 2002- fue injustificadamente largo.

7.2163 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el hecho de que España no completara su evaluación de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 antes de la derogación de la Directiva 90/220 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de España fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2164 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por España en su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2165 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente.

---

junio de 1999. Como se ha indicado más arriba, a pesar de esa declaración, los países del Grupo de los Cinco seguían estando libremente facultados, con arreglo a la legislación comunitaria, para aprobar solicitudes. Lo mismo cabe decir de la Comisión, que no había hecho pública una declaración comparable a la de los países del Grupo de los Cinco.

> Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xix) Remolacha azucarera RR (CE-88)

7.2166 Una parte Reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR se ha demorado indebidamente.

7.2167 Los **Estados Unidos** alegan que la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR se demoró en la primera etapa del proceso de aprobación en el marco de la Directiva 90/220 porque la autoridad competente principal (Bélgica) declinó transmitir la solicitud a la Comisión. Los Estados Unidos aducen que a pesar de que el solicitante contestó a todas las preguntas formuladas por la autoridad competente principal, ésta no completó su examen.

7.2168 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR es una de las nueve solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y 10 meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2169 Las **Comunidades Europeas** observan que tras los contactos entre la autoridad competente principal y el solicitante, las empresas productoras del producto retiraron la solicitud el 16 de abril de 2004. Como razón de la retirada, el solicitante señaló una decisión de poner fin a cualquier ulterior desarrollo de la remolacha azucarera RR derivada del evento T9100152.

7.2170 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2171 Recordamos que la solicitud fue examinada en una reunión del Consejo Asesor de Bioseguridad belga que tuvo lugar el 26 de abril de 1999. Las preguntas generadas por esa reunión se transmitieron al solicitante en junio de 1999 e incluyeron preguntas sobre prácticas agrícolas, caracterización molecular, toxicología, alergenicidad y equivalencia alimento/pienso.[1560] En julio de 1999 el solicitante respondió a algunas de esas preguntas.[1561] En diciembre de 1999 se respondió a otras preguntas.[1562]

[1560] CE - Prueba documental 88/Ap.8 y 9.

[1561] CE - Prueba documental 88/Ap.10.

[1562] CE - Prueba documental 88/Ap.13.

7.2172 En octubre de 1999, la autoridad competente principal pidió información adicional sobre transferencia génica en el tracto digestivo.[1563] El solicitante facilitó esa información en enero de 2000.[1564] Preguntamos a los expertos que nos asesoraron si la información relativa a la alergenicidad, la caracterización molecular y la transferencia génica en el tracto digestivo pedida por la autoridad competente principal era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. La Dra. Nutti afirmó que la información facilitada por el solicitante antes de octubre de 1999 sobre esos tres temas permitía asegurarse debidamente de que las conclusiones de la evaluación eran válidas.[1565]

7.2173 En febrero de 2000, la autoridad competente principal pidió referencias bibliográficas faltantes. El solicitante proporcionó las referencias pertinentes en febrero y marzo de 2000.[1566] Según la cronología que se nos ha proporcionado, en abril de 2000 el solicitante se reunió con la autoridad competente para discutir cuestiones relacionadas con la preservación de la identidad, las buenas prácticas agrícolas, la vigilancia tras la puesta en mercado, la trazabilidad, la información pública, los métodos de detección de líneas especificas y los cebadores. Sin embargo, no se nos ha proporcionado el acta de esa reunión. En julio de 2000, el solicitante, por su propia iniciativa, proporcionó información adicional sobre la caracterización de una proteína y protocolos de detección. Al hacerlo observó que esos datos no modificaban las conclusiones de la evaluación de la inocuidad.[1567]

7.2174 En noviembre de 2000, la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones sobre la caracterización molecular y la alergenicidad del "evento '77'".[1568] Preguntamos a los expertos si la información relativa a la caracterización molecular y la alergenicidad del "evento '77'" pedida por la autoridad competente principal era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. La Dra. Nutti hizo hincapié en que la información "relativa a la alergenicidad no era necesaria para garantizar que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad fueran válidas", ya que en la solicitud inicial se había establecido satisfactoriamente la inocuidad de este producto a ese respecto.[1569] Aparentemente, el solicitante no proporcionó la información que se le había pedido.

7.2175 En enero de 2001, la autoridad competente principal "invitó" al solicitante a que presentara una propuesta relativa al etiquetado y la trazabilidad, así como una propuesta de plan de vigilancia y de buenas prácticas agrícolas de conformidad con los principios establecidos en la Posición común del Consejo sobre la enmienda de la Directiva 90/220. La autoridad competente principal indicó que si esos principios no se satisfacían voluntariamente, era probable que la Comisión y los demás Estados miembros se opusieran a la aprobación de la solicitud aunque la autoridad competente principal la transmitiera con una evaluación positiva.[1570] Aparentemente, el solicitante no respondió a la

[1563] CE - Prueba documental 88/Ap.12.

[1564] CE - Prueba documental 88/Ap.15.

[1565] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 42 del Grupo Especial.

[1566] CE - Prueba documental 88/Ap.17-21.

[1567] CE - Prueba documental 88/Ap.22.

[1568] CE - Prueba documental 88/Ap.27.

[1569] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 43 del Grupo Especial.

[1570] CE - Prueba documental 88/Ap.29.

invitación de la autoridad competente principal. En junio de 2001 la autoridad competente principal envió al solicitante algunas observaciones sobre su solicitud y le pidió que hiciera las correcciones correspondientes.[1571] Aparentemente, después de la comunicación de junio de 2001 de la autoridad competente principal no hubo nuevos intercambios entre ésta y el solicitante hasta la derogación, en octubre de 2002, de la Directiva 90/220.

7.2176 Comenzamos nuestro examen de la evaluación de la solicitud por la autoridad competente principal con arreglo a la Directiva 90/220 recordando que el solicitante no respondió a la petición de información adicional formulada por la autoridad competente principal en noviembre de 2000.[1572] Parece, en consecuencia, que a partir de noviembre de 2000 la falta de progreso de la solicitud en el marco de la Directiva 90/220 es atribuible al solicitante. En consecuencia, nos centraremos en la actuación de la autoridad competente principal antes de la petición de noviembre de 2000.

7.2177 Observamos, a ese respecto, que a fines de marzo de 2000 el solicitante había proporcionado toda la información adicional pedida por la autoridad competente principal. No hay, además indicación alguna de que antes o después de marzo de 2000 se pidieran nuevos insumos científicos al Consejo Asesor de Bioseguridad. Sin embargo, la autoridad competente principal no completó su evaluación en las siguientes semanas. En lugar de ello, más de siete meses después, en noviembre de 2000, la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones sobre cuestiones relacionadas con la caracterización molecular y la alergenicidad que habían sido abordadas anteriormente por el solicitante. Como ya hemos indicado, especialmente por lo que respecta a las aclaraciones concernientes a la alergenicidad pedidas, la Dra. Nutti puso en entredicho la necesidad de la información que se había pedido. Incluso si pasáramos por alto esto último, observamos que las Comunidades Europeas no explicaron por qué la autoridad competente belga no podía haber pedido esas aclaraciones mucho antes, dado que el solicitante había proporcionado información adicional sobre esas cuestiones antes de finales de 1999.

7.2178 Además, aun suponiendo, a efectos de argumentación, que la autoridad competente principal no podría haber terminado su evaluación entre marzo de 2000, cuando el solicitante proporcionó toda la información adicional pedida por la autoridad competente principal, y finales de julio de 2000, cuando el solicitante presentó voluntariamente información adicional, y aceptando, de nuevo a efectos de argumentación, que la autoridad competente principal necesitara algún tiempo para examinar la información de julio de 2000, recordamos que la petición de noviembre de 2000 se hizo más de siete meses después de que el solicitante hubiera proporcionado toda la información pedida por la autoridad competente principal. No estamos persuadidos de que para completar el examen de la información de marzo y julio de 2000 se necesitara más del doble del período máximo de 90 días previsto en la Directiva 90/220 para toda la evaluación realizada por una autoridad competente principal. Observamos, a ese respecto, que en noviembre de 2000 Bélgica ya había sobrepasado ampliamente el plazo de 90 días previsto en la Directiva 90/220.

7.2179 Además, a nuestro juicio, la demora de siete meses después de marzo de 2000 no podía justificarse sobre la base de que no había tiempo suficiente para completar el procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR mientras la Directiva 90/220 estaba aún en vigor. La Directiva 90/220 no se derogó hasta octubre de 2002. Había, por tanto, tiempo suficiente para que los demás Estados miembros examinaran el informe de evaluación de la autoridad

[1571] CE - Prueba documental 88/Ap.30.

[1572] En enero de 2001, la autoridad competente principal recordó al solicitante su petición de información de noviembre de 2000; CE - Prueba documental 88/Ap.29.

competente principal dentro de los 60 días siguientes a la distribución del informe de evaluación y para que, de no haber objeciones, la autoridad competente autorizara la comercialización de la remolacha azucarera RR.[1573]

7.2180 Teniendo en cuenta los elementos arriba expuestos, consideramos que, aun suponiendo que la petición de información adicional formulada por la autoridad competente principal en noviembre de 2000 estuviera justificada, la autoridad competente principal podía haber pedido esa información antes del momento en que lo hizo. Consideramos asimismo que la autoridad competente principal debería haberlo hecho, ya que creemos que para noviembre de 2000 la autoridad competente principal debería haber sido capaz de resolver todas las demás cuestiones científicas o técnicas pendientes.

7.2181 Basándose en las anteriores consideraciones, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR -especialmente el tiempo empleado por la autoridad competente principal entre marzo y noviembre de 2000- fue injustificadamente largo.

7.2182 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el tiempo empleado por Bélgica para completar su evaluación es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de Bélgica fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2183 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por Bélgica en su evaluación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2184 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la

[1573] Observamos que Bélgica podía haber estimado que mientras la Directiva 90/220 estuviera aún en vigor no había perspectivas realistas de que los países del Grupo de los Cinco y la Comisión permitieran la aprobación definitiva de la solicitud en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial no cree que ello hubiera justificado la demora de siete meses después de marzo de 2002. Bélgica podía haber previsto la oposición de los países del Grupo de los Cinco basándose en su declaración de junio de 1999. Como se ha indicado más arriba, a pesar de esa declaración, los países del Grupo de los Cinco seguían estando libremente facultados, con arreglo a la legislación comunitaria, para aprobar solicitudes. Lo mismo cabe decir de la Comisión, que no había hecho pública una declaración comparable a la de los países del Grupo de los Cinco.

> conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

xx) Colza MS1/RF1 (CE-89) y colza MS1/RF2 (CE-90)

7.2185 Una parte reclamante, el Canadá, alega que la finalización de los procedimientos de aprobación separados para la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 se ha demorado indebidamente. Aunque tenemos presente que el Canadá formula distintas alegaciones relativas a productos específicos en esos dos procedimientos de aprobación, dada la gran similitud de los elementos de hecho que prevalecen en ellos examinaremos las dos alegaciones conjuntamente.

7.2186 El **Canadá** aduce que las demoras en la finalización de los procedimientos de aprobación para la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 son excesivas e injustificadas, y por tanto indebidas. En las decisiones de las CE de julio de 1997 en las que se autorizaba la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 se afirmaba que "la autoridad competente de Francia autorizará la comercialización" del producto en cuestión[1574], pese a lo cual, en 2003, cuando se estableció el Grupo Especial, la autoridad competente principal aún no había otorgado su autorización para ninguno de esos productos.

7.2187 El Canadá observa que la Comisión, aunque el 7 de julio de 1999 procedió, con arreglo al procedimiento, a enviar a Francia un "dictamen motivado" relacionado con el hecho de que no se había otorgado el consentimiento para esos productos, no ha incoado ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas acciones legales contra Francia por infracción de la legislación europea.[1575] Francia no ha dado ninguna explicación de su negativa a cumplir las decisiones de la Comisión y la Directiva 90/220, y la Comisión tampoco ha explicado por qué no ha iniciado acciones legales contra Francia. Todo ello a pesar de que en noviembre de 2000 el Consejo de Estado francés decidió que el ministerio francés no podía, sin disponer de nueva información concerniente a los riesgos asociados a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2, poner en entredicho la decisión adoptada por la Comisión.[1576]

[1574] Apartado 1 del artículo 1 de cada Decisión, respectivamente. Canadá - Pruebas documentales 48 y 49.

[1575] Comisión Europea, OMG: la Comisión actúa contra Luxemburgo y Francia; comunicado de prensa de la Comisión Europea, IP/99/438, Bruselas, 7 de julio de 1999 (Canadá - Prueba documental 52). *Véase también* Comisión Europea, Decimoséptimo informe anual sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (1999), COM (2000) 92 final, Bruselas, 23 de junio de 2000 (Sector de Química y Biotecnología), página 80 (Canadá - Prueba documental 53).

[1576] Comisión Europea, Decimoctavo informe anual sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2000), COM (2001) 309 final, Bruselas, 16 de julio de 2001 (Sector de Química y Biotecnología), página 67 (Canadá - Prueba documental 50); *véase también* Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas,

7.2188 El Canadá sostiene que el tiempo que hasta ahora ha durado la tramitación del procedimiento de aprobación de esas solicitudes -más de ocho años- es, con arreglo a cualquier criterio razonable, "indebido", y en consecuencia constituye una infracción del párrafo 1 a) del Anexo C, habida cuenta de que la aprobación definitiva de esos productos aún no se ha conseguido. No obstante, el tiempo que esas solicitudes han languidecido en el procedimiento de aprobación no es la única razón por la que el Canadá alega que las demoras han sido indebidas. En primer lugar, y más importante, las Comunidades Europeas tienen en vigor, desde octubre de 1998, una moratoria injustificada de las aprobaciones. Además, la negativa a aprobar las solicitudes concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 no se basa en evaluaciones del riesgo, sobre todo si se tiene en cuenta que ambos productos fueron aprobados formalmente por la Comisión en 1997.

7.2189 Las **Comunidades Europeas** aducen que esos productos obtuvieron una autorización de comercialización en virtud de decisiones de la Comisión de 6 de junio de 1997. Sostienen que desde la perspectiva de la legislación comunitaria la falta de consentimiento definitivo no significa que el solicitante no tenga derecho a comercializar la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2. Con arreglo a la doctrina del "efecto directo" de la legislación comunitaria, el solicitante podía hacer valer los derechos que le otorgaban las disposiciones de dicha legislación.[1577]

7.2190 Las Comunidades Europeas confirman que la Comisión inició un procedimiento de infracción contra Francia en 1998, aunque decidió no plantearlo ante el Tribunal. Ello se debió a que se había identificado que precisamente la legislación sobre la base de la cual se había otorgado la aprobación era insuficiente y se estaba revisando. Además, Francia había planteado, con respecto a esos dos productos, las mismas preocupaciones sobre riesgos ambientales que con respecto a los productos para los que después adoptó medidas de salvaguardia (es decir, el producto idéntico colza MS1/RF1 que había sido aprobado para actividades de reproducción en 1996).

7.2191 Las aprobaciones de la colza MS1/RF1 y MS1/RF2 para importación, elaboración y cultivo de 1996 y 1997 no preveían la presentación de informes o la vigilancia de la comercialización en las Comunidades Europeas. Éstas, en consecuencia, alegan que no pueden decir si esos productos se han vendido en las Comunidades Europeas. Según ellas, ninguna variedad de colza derivada de la colza MS1/RF1 o MS1/RF2 se ha registrado en los catálogos nacionales de los Estados miembros o en el Catálogo Común de variedades de especies de plantas agrícolas -lo que es un requisito previo para permitir su cultivo comercial- porque ninguna empresa lo ha solicitado.

7.2192 El **Canadá** rechaza el argumento de las CE de que la falta de consentimiento definitivo no significa que el solicitante no tenga derecho a comercializar la colza MS1/RF1 (CE-89) y MS1/RF2. Sostiene que ello obligaría al solicitante a incoar procedimientos jurídicos en las Comunidades Europeas para que los procedimientos de aprobación llegaran a su fin. Según el Canadá, en esas circunstancias es evidente que las Comunidades Europeas no han completado los procedimientos de aprobación pertinentes con arreglo a la Directiva 90/220. El solicitante no ha podido comercializar sus productos en las Comunidades Europeas porque Francia no ha emitido las cartas de consentimiento y por la consiguiente incertidumbre sobre la condición jurídica de los productos. En consecuencia, las Comunidades Europeas no han "ultimado" los procedimientos de aprobación pertinentes sin "demoras indebidas", en flagrante infracción del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*. El Canadá aduce además que las Comunidades Europeas, al no ultimar el

---

Association Greenpeace France v. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, C-6/99 [2000] Recopilación de Jurisprudencia de las CE I-01651 (Canadá - Prueba documental 51).

[1577] Las Comunidades Europeas aluden a la decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, *Leberpfenning*, Caso 9/70 [1970] Recopilación de Jurisprudencia de las CE 825.

procedimiento de aprobación, han establecido y mantenido prohibiciones efectivas de comercialización de productos específicos para la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2.

7.2193 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la demora supuestamente causada por Francia como autoridad competente principal.

Un Estado miembro no ha otorgado su autorización para la comercialización

7.2194 El Grupo Especial observa que a pesar de que las dos solicitudes concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 fueron formalmente aprobadas por la Comisión a efectos de comercialización en junio de 1997, la autoridad competente principal se abstuvo después de dar el paso final del proceso de aprobación previsto en el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220, consistente en autorizar por escrito la comercialización de un producto. Las decisiones pertinentes de la Comisión, que se dirigen a los Estados miembros, también estipulan, en el apartado 1 del artículo 1, que "la autoridad competente de Francia autorizará la comercialización" de los productos de colza en cuestión.[1578]

7.2195 Ni en el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220 ni en las decisiones pertinentes de la Comisión se establecen plazos específicos para la autorización de la autoridad competente principal. Sin embargo, nos parece claro que esto no significa que la autoridad competente principal puede tomarse todo el tiempo que desee para dar el paso que se requiere de ella. De otro modo, los plazos estipulados en la Directiva 90/220 para la finalización de otras etapas del procedimiento de aprobación, como el plazo de 90 días para la evaluación por los Estados miembros establecido en el artículo 12, el plazo de 60 días para presentar objeciones establecido en el artículo 13 y el plazo de tres meses para la actuación establecido en el artículo 21, podrían fácilmente anularse y perder todo sentido. Recordamos que en el presente caso, la Comisión aprobó ambas solicitudes el 6 de junio de 1997. En octubre de 2002, cuando se derogó la Directiva 90/220, Francia no había autorizado la comercialización de los productos en cuestión. Por tanto, en el marco de la Directiva 90/220, Francia se abstuvo de otorgar su autorización durante más de cinco años.[1579]

7.2196 Hay alguna incertidumbre por lo que respecta la situación de las solicitudes concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 tras la derogación de la Directiva 90/220. En el artículo 35 de la Directiva 2001/18 se estipula que las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 respecto de las cuales los procedimientos de dicha Directiva no hayan terminado antes del 17 de octubre de 2002 estarán sujetas a las disposiciones de la Directiva 2001/18. Se estipula también que antes del 17 de enero de 2003 los solicitantes tenían que complementar sus solicitudes de conformidad con la Directiva 2001/18. No hay indicación alguna de que las solicitudes concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 se complementaran de conformidad con la Directiva 2001/18.

7.2197 Sin embargo, las Comunidades Europeas aparentemente aducen que los procedimientos de aprobación concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 se completaron con arreglo a la Directiva 90/220. Sostienen que de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas la falta de autorización definitiva de la autoridad competente

[1578] Canadá - Pruebas documentales 48 y 49.

[1579] Observamos, a modo de ejemplo, que en el proceso de aprobación concerniente a la achicoria roja, que también se tramitó con arreglo a la Directiva 90/220, la autoridad competente principal dio por escrito su autorización dos meses y medio después de que la Comisión aprobara la solicitud para actividades de mejoramiento. CE - Prueba documental 77/Ap.42.

principal no significa que el solicitante no esté jurídicamente facultado para comercializar la colza MS1/RF1 (CE-89) y/o la colza MS1/RF2. Según las Comunidades Europeas, el solicitante podría invocar ante los tribunales franceses la obligación, impuesta a Francia por las decisiones de la Comisión arriba citadas, de autorizar la comercialización de los productos en cuestión. El Canadá no niega que el solicitante tendría este derecho con arreglo a la legislación comunitaria. En esas circunstancias, y a falta de pruebas en contrario, no vemos motivos para rechazar la aseveración de las Comunidades Europeas sobre la situación que prevalece en virtud de su propia legislación.

7.2198 Aceptar la aseveración de las Comunidades Europeas significa que en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial las decisiones de la Comisión arriba citadas eran aún jurídicamente vinculantes, y que en esa fecha el solicitante aún podía invocarlas contra Francia, ya que Francia no había otorgado todavía su autorización. Esto no significa, sin embargo, que antes o después de la derogación de la Directiva 90/220 Francia no estuviera ya obligada a cumplir las decisiones de la Comisión y a otorgar por escrito su autorización.

7.2199 No debemos expresar, y en consecuencia no expresamos, opinión alguna sobre si los procedimientos de aprobación concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 tramitados con arreglo a la Directiva 90/220 se "ultimaron" conforme a lo dispuesto en la legislación comunitaria.[1580] Podemos, sin embargo, opinar sobre si esos procedimientos de aprobación se "ultimaron" en el sentido de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Hemos observado anteriormente que el verbo "*complete*" (en el texto español "ultimen"), tal como figura en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, indica que los procedimientos de aprobación no sólo tienen que iniciarse, sino también que terminarse, o concluirse, y que las palabras "se inicien y ultimen", que también figuran en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, abarcan todas las etapas de los procedimientos de aprobación, por lo que debe estimarse que significan que dichos procedimientos tienen que iniciarse y tramitarse de principio a fin.[1581]

7.2200 No creemos que las Comunidades Europeas terminaran, o concluyeran, los procedimientos de aprobación concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2, ni que las Comunidades Europeas tramitaran esos procedimientos de principio a fin. De hecho, la Directiva 90/220 prevé la autorización escrita de la autoridad competente principal para la comercialización como parte integrante y última etapa del procedimiento de aprobación.[1582] A nuestro juicio, el hecho de que el solicitante pudiera invocar ante los tribunales franceses la obligación de Francia de autorizar la comercialización de los productos en cuestión impuesta a Francia por las decisiones de la Comisión arriba citadas no demuestra que los procedimientos de aprobación pertinentes ya se habían "ultimado" en el sentido de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Simplemente significa que, a pesar de que Francia no haya terminado los procedimientos, se le puede exigir jurídicamente que cumpla las decisiones de la Comisión.

7.2201 Tras determinar que los procedimientos de aprobación concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 no se han ultimado, examinaremos seguidamente si el tiempo empleado por Francia para otorgar su autorización escrita es injustificadamente largo. Las Comunidades Europeas afirman a ese respecto que la inacción de Francia después de junio de 1997 se debió a preocupaciones sobre riesgos ambientales, y que esos mismos riesgos llevaron a Francia a adoptar, en

[1580] Observamos que en el artículo 35 de la Directiva 2001/18 se utilizan las palabras "no hayan terminado" en relación con los procedimientos iniciados con arreglo a la Directiva 90/220.

[1581] *Véase supra*, párrafo 7.1494.

[1582] Apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220.

noviembre de 1998, una medida de salvaguardia sobre la colza MS1/RF1 (CE-161).[1583] Al examinar la afirmación de las CE observamos que se nos ha proporcionado muy poca información sobre los procedimientos de aprobación concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2. En particular, no tenemos pruebas que apunten a las supuestas preocupaciones ambientales de Francia. Por el contrario, las decisiones de la Comisión en las que se aprueban las solicitudes concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 dejan muy claro que Francia transmitió la solicitud a la Comisión con un dictamen favorable.

7.2202 No hay, además, indicación alguna de que después de junio de 1997 Francia pidiera al solicitante información adicional, o le propusiera que aceptara voluntariamente condiciones más estrictas para solventar las supuestas preocupaciones ambientales de Francia. Además, en las decisiones de la Comisión por las que se aprueban los dos productos se especifica que la Directiva 90/220 prevé el establecimiento de salvaguardias adicionales si se obtiene nueva información sobre riesgos de los productos en cuestión. Habida cuenta de ello, Francia, aunque estimara que en junio de 1997 había motivos justificables para considerar que los productos en cuestión constituían un riesgo para el medio ambiente, podía haber adoptado una medida de salvaguardia, como hizo con respecto a la MS1/RF1 (CE-161), *después* de autorizar por escrito la comercialización de los dos productos en cuestión.[1584] En ese caso el Comité científico de las plantas habría examinado las preocupaciones que motivaban la medida de salvaguardia de Francia, y entonces habría sido necesario adoptar a nivel comunitario una decisión sobre la validez de esas preocupaciones.

7.2203 Por los motivos arriba expuestos, no estamos persuadidos de que hubiera cuestiones ambientales pendientes que afectaran específicamente a los productos en cuestión y que Francia estuviera tratando que el solicitante abordara antes de autorizar por escrito la comercialización de esos productos.

7.2204 Las Comunidades Europeas no han dado más explicaciones sobre la prolongada inacción de Francia. Recordamos a ese respecto que en junio de 1999 Francia era uno de los países del Grupo de los Cinco que declararon que adoptarían medidas para suspender ulteriores aprobaciones con arreglo a la Directiva 90/220 hasta la adopción de nuevas normas comunitarias sobre etiquetado y trazabilidad. Hemos constatado antes que al menos desde junio de 1999 la actuación de Francia es compatible con la declaración de junio de 1999 de los países del Grupo de los Cinco. De hecho, a pesar de su clara obligación legal de autorizar por escrito la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2, Francia no la autorizó, por lo que impidió que esos productos se aprobaran. Sin embargo, como hemos explicado antes[1585], consideramos que el hecho de que se creyera necesario adoptar nuevas normas comunitarias sobre etiquetado y trazabilidad no es justificación suficiente para no ultimar los procedimientos de aprobación concernientes a los productos en cuestión y para impedir su aprobación definitiva.

7.2205 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial concluye que el tiempo empleado por Francia hasta agosto de 2003, incluido el empleado después de junio de 1999, a efectos

[1583] La solicitud concerniente a la colza MS1/RF1 (CE-161) se había presentado en el Reino Unido y fue aprobada para actividades de mejoramiento en 1996.

[1584] No hay en la Directiva 90/220 nada que disponga que una autoridad competente principal que transmite una solicitud con un dictamen positivo y autoriza por escrito la comercialización de un producto no puede después adoptar una medida de salvaguardia con respecto a ese producto.

[1585] *Véase supra*, párrafos 7.1511-7.1518.

de autorizar por escrito la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 tras la aprobación en junio de 1997 de ambas solicitudes por la Comisión, es injustificadamente largo.

7.2206 Habida cuenta de esa conclusión, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por el Canadá en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones

7.2207 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS292 (Canadá) - Colza MS1/RF1 (CE-89)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo que Francia tardó en autorizar por escrito la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-89) tras su aprobación por la Comisión en junio de 1997 -no hubo autorización alguna entre junio de 1997 y agosto de 2003- fue injustificadamente largo. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración del Canadá de que las Comunidades Europeas no "consideraron o aprobaron, sin demoras indebidas" la solicitud concerniente a la colza MS1/RF1 (CE-89), y de que por consiguiente no ultimaron el procedimiento de aprobación pertinente sin "demoras indebidas". En consecuencia, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS1/RF1 (CE-89), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá) - Colza MS1/RF2 (CE-90)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo que Francia tardó en otorgar su autorización definitiva para la comercialización de la colza MS1/RF2 tras su aprobación por la Comisión en junio de 1997 -no hubo autorización alguna entre junio de 1997 y agosto de 2003- fue injustificadamente largo. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración del Canadá de que las Comunidades Europeas no "consideraron o aprobaron, sin demoras indebidas" la solicitud concerniente a la colza MS1/RF2, y de que por consiguiente no ultimaron el procedimiento de aprobación pertinente sin "demoras indebidas". En consecuencia, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la colza MS1/RF2, las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

c) Nuevos alimentos - Solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento 258/97

7.2208 Procederemos seguidamente a examinar los procedimientos de aprobación de las solicitudes identificadas por las partes reclamantes que se tramitaron con arreglo al Reglamento 258/97. Sin embargo, antes de embarcarnos en un examen de cada uno de esos procedimientos tenemos que abordar brevemente algunas cuestiones planteadas por la aplicación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo al Reglamento 258/97.

i) Aplicación de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a los procedimientos de aprobación tramitados con arreglo al Reglamento 258/97

7.2209 Hemos constatado antes que el procedimiento de aprobación establecido en el Reglamento 258/97, en la medida en que se aplica para verificar y asegurar el cumplimiento de la prescripción de que los nuevos alimentos no supongan un riesgo para el consumidor, constituye un "procedimiento de aprobación" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Por otro lado, constatamos que en la medida en que el mismo procedimiento de aprobación se aplica para verificar y asegurar el cumplimiento de las prescripciones de que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor y no representen una desventaja para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición, ese procedimiento no es un "procedimiento de aprobación" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2210 Con arreglo al Reglamento 258/97, cuando se presenta una solicitud de aprobación de un nuevo alimento, el cumplimiento de las tres prescripciones arriba mencionadas tiene que verificarse en un único procedimiento de aprobación. El Reglamento 258/97 también prevé que si una solicitud no satisface una de las tres prescripciones el alimento pertinente no podrá comercializarse. Recordamos que las partes reclamantes no han impugnado el Reglamento 258/97 en sí mismo, y que en consecuencia no ponen en tela de juicio la decisión de las Comunidades Europeas de tramitar un procedimiento de aprobación único para verificar si se han cumplido las tres prescripciones y otorgar únicamente su autorización en los casos en que las solicitudes satisfacen todas ellas.

7.2211 Del diseño del Reglamento 258/97 se sigue que en caso de que se produzca una demora en la tramitación de una solicitud debido a la necesidad de verificar el cumplimiento de la prescripción de que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor, o de que no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición, esa demora afectaría también al procedimiento de aprobación concerniente a una MSF tramitado con respecto a la misma solicitud, es decir, al procedimiento aplicado para verificar y asegurar el cumplimiento de la prescripción de que los nuevos alimentos no supongan un riesgo para el consumidor. En otras palabras, el procedimiento de aprobación concerniente a una MSF se demoraría en caso de que hubiera una demora en el procedimiento de aprobación no concerniente a una MSF y en la medida en que la hubiera.

7.2212 Hemos afirmado antes que, a nuestro juicio, la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C requiere que los procedimientos de aprobación en el ámbito de las MSF se inicien y ultimen sin pérdidas de tiempo injustificables. Por tanto, en el contexto del Reglamento 258/97 cabe preguntarse si debe considerarse que una demora causada por la necesidad de verificar el cumplimiento de, por ejemplo, la prescripción en materia sanitaria o fitosanitaria de que los nuevos alimentos no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición constituye, *ipso facto*, una pérdida de tiempo injustificable.

7.2213 Al examinar esta cuestión recordamos que las partes reclamantes no han impugnado ni puesto en tela de juicio el hecho de que el Reglamento 258/97 prevea que para cada solicitud se tramite un procedimiento único que desemboque en una aprobación única. Estimamos que en esas circunstancias no debe considerarse que una demora en el procedimiento de aprobación concerniente a una MSF es "indebida" simplemente porque es consecuencia de la necesidad de verificar el cumplimiento de una de las dos prescripciones no concernientes a MSF contenidas en el Reglamento 258/97, por ejemplo la prescripción de que los nuevos alimentos no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición. En efecto, de no ser así podría plantearse una situación en la que las Comunidades Europeas se vean obligadas a ultimar el procedimiento con una decisión sustantiva sobre la solicitud de que se trate aunque no hayan podido aún determinar adecuadamente si la solicitud satisface la prescripción de que el nuevo alimento no

implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición. Las Comunidades Europeas podrían entonces verse obligadas a aprobar un nuevo alimento cuyo consumo implica desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición, y ello a pesar de que las partes reclamantes en ningún momento han puesto en tela de juicio que, de conformidad con el Reglamento 258/97, antes de aprobarse un producto deberá cumplirse la prescripción de que no implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

7.2214 Por consiguiente, aunque no estimamos que, en las circunstancias específicas del presente caso, una demora en el procedimiento de aprobación concerniente a una MSF debe tratarse como "indebida" simplemente porque sea consecuencia de la necesidad de verificar el cumplimiento de una de las dos prescripciones no concernientes a MSF contenidas en el Reglamento 258/97, opinamos que, por ejemplo, si el tiempo empleado en verificar el cumplimiento de una de esas prescripciones no concernientes a MSF fuera superior al necesario para hacerlo, la demora resultante en el procedimiento de aprobación concerniente a una MSF sería al menos parcialmente "indebida".

7.2215 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, creemos que a los efectos de nuestro examen de los procedimientos de aprobación pertinentes a la luz de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C no es preciso que hagamos, y por ello no haremos, constataciones específicas sobre si cualesquiera demoras en un procedimiento de aprobación pertinente fueron consecuencia de la necesidad de verificar el cumplimiento de la prescripción concerniente a una MSF de que los nuevos alimentos no supongan un riesgo para el consumidor o fueron consecuencia de la necesidad de verificar el cumplimiento de las prescripciones no concernientes a MSF de que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor o no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición. En las circunstancias del presente caso, cualquiera de esos tipos de demora sería pertinente para un examen con arreglo a la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.2216 Como cuestión adicional, pero separada, debemos recordar que las solicitudes formuladas con arreglo al Reglamento 258/97 que abarcan alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG están sujetas a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento 258/97, en el que se estipula que la decisión de la Comisión por la que se aprueba la comercialización con arreglo al Reglamento 258/97 "tendrá en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la [Directiva 90/220], a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar las consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación intencional de organismos modificados genéticamente". Como hemos indicado antes, del artículo 9 parece seguirse que si el solicitante no ha presentado una evaluación de los riesgos ambientales la Comisión no podría aprobar una solicitud formulada con arreglo al Reglamento 258/97 a no ser que anteriormente se hubiera aprobado una solicitud formulada con arreglo a la Directiva 90/220 concerniente al mismo producto biotecnológico. Observamos, en este contexto, que a nuestro juicio sería contrario a las prescripciones de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C que las Comunidades Europeas demoraran la tramitación de un procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 simplemente como consecuencia de demoras que se han producido, o se prevé se producirán, en un procedimiento paralelo con arreglo a la Directiva 90/220 (o la Directiva 2001/18) concerniente al mismo producto biotecnológico, siempre que el progreso en el procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 aún sea posible. En otras palabras, consideramos que las Comunidades Europeas deben, en la medida de lo posible, tramitar un procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 con la mayor prontitud, a no ser que el solicitante pida que el procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 se tramite más lentamente, o que no se tramite más deprisa o más allá que un procedimiento paralelo con arreglo a la Directiva 90/220 (o la Directiva 2001/18). En el caso de las solicitudes con arreglo al Reglamento 258/97 objeto de la presente diferencia no tenemos noticia de la existencia de tales peticiones de un solicitante o de una situación en la que el procedimiento con arreglo al Reglamento 258/97 pertinente no pudiera ya progresar.

7.2217 Recordamos, por último, que en la sección VII.D hemos examinado si los motivos de la moratoria general de las CE de las aprobaciones definitivas podrían haber justificado demoras que pudieran haberse producido como consecuencia de esa moratoria. Esas observaciones previas son pertinentes y aplicables también a nuestro examen de los procedimientos de aprobación con arreglo al Reglamento 258/97 identificados por las partes reclamantes.

7.2218 Teniendo en cuenta esas observaciones generales, procederemos seguidamente a examinar cada una de las medidas relativas a productos específicos objeto de reclamación.

ii) Maíz GA21 (alimentación humana) (CE-91)

7.2219 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2220 Los **Estados Unidos** aducen que la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) formulada con arreglo al Reglamento 257/98 se demoró primero a nivel de Estado miembro porque la autoridad competente principal (Países Bajos) empleó como mínimo 10 meses más de lo necesario para completar su evaluación inicial. Posteriormente, el Comité científico de la alimentación humana se abstuvo de examinar la solicitud durante 11 meses, y después demoró 11 meses, sin dar explicaciones, la publicación de su evaluación. Por último, tras la evaluación positiva de dicho Comité, la Comisión se abstuvo de presentar un proyecto de decisión al Comité de reglamentación a efectos de la aprobación de este producto antes del establecimiento del Grupo Especial. Los Estados Unidos consideran que esas demoras estaban injustificadas y eran, por tanto, indebidas.

7.2221 Los Estados Unidos observan que este producto estaba siendo examinado por la autoridad competente principal entre la presentación de la solicitud, en julio de 1998, y la emisión, en enero de 2000, del dictamen de la autoridad competente principal. En febrero de 1999, la autoridad competente principal pidió al solicitante que realizara un nuevo estudio sobre análisis composicional, y el solicitante presentó su respuesta en octubre de 1999. En consecuencia, el solicitante sólo utilizó para responder a las preguntas ocho del total de 18 meses durante los cuales el producto fue examinado a nivel de Estado miembro.

7.2222 Los Estados Unidos destacan que la solicitud se transmitió a la Comisión el 21 de enero de 2000. El período oficial para consultas de los Estados miembros terminó en abril de 2000. Los Estados Unidos observan que la Comisión pidió un dictamen al Comité científico de la alimentación humana el 18 de mayo de 2000. Sin embargo, dicho Comité no entró por primera vez en contacto con el solicitante, para pedirle información adicional, hasta 11 meses después.[1586] El solicitante respondió a todas las preguntas en menos de un mes.[1587] El Comité científico de la alimentación humana tardó 11 meses más en emitir, el 27 de febrero de 2002, un dictamen.[1588] Por consiguiente, la solicitud se demoró 17 meses a nivel comunitario antes de que el Comité emitiera, el 27 de febrero de 2002, su dictamen positivo. En ese dictamen, dicho Comité concluyó que los datos presentados, incluidos los

[1586] CE - Prueba documental 91/Ap.39.

[1587] CE - Prueba documental 91/Ap.40.

[1588] El marco reglamentario actualmente revisado reconoce que un período de seis meses es un plazo factible para que la autoridad científica de las CE (Grupo EFSA OMG) prepare un dictamen. Reglamento (CE) Nº 1829/2003, apartado 1 del artículo 6.

dos estudios sobre alimentación completa, eran "suficientes para la evaluación"[1589], y citó esos estudios en apoyo de su conclusión definitiva de que "desde el punto de vista de la salud de los consumidores, el grano de maíz de la línea de maíz GA21 y los productos derivados [...] son tan inocuos como el grano y los productos derivados de líneas de maíz convencionales".[1590]

7.2223 Según los Estados Unidos, tras ese dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana transcurrieron casi dos meses sin actuación alguna relacionada con esta solicitud. El 23 de abril de 2002 el solicitante se ofreció a reducir el alcance de la solicitud para incluir únicamente el grano elaborado y los ingredientes derivados, pero no los granos no elaborados, para que el procedimiento de autorización con arreglo al Reglamento 258/97 pudiera seguir adelante inmediatamente.[1591] El solicitante explicó que el motivo de su propuesta era que el uso como alimento de granos no elaborados estaba también sujeto a la Directiva 90/220, y que "el curso de la solicitud en el marco de esta Directiva ha quedado suspendido durante algún tiempo, como consecuencia de lo cual el grano de maíz GA21 aún no ha sido considerado a efectos de autorización".[1592]

7.2224 Los Estados Unidos aducen que a pesar de los esfuerzos del solicitante por eliminar cualesquiera obstáculos, la Comisión siguió absteniéndose de transmitir la solicitud al Comité de reglamentación después del dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana. En lugar de ello, como se indica en el acta de una reunión entre la Comisión y el solicitante, de 5 de junio de 2002, la Comisión observó que si bien la próxima etapa consistía en adoptar una decisión a nivel comunitario, "es conveniente que esa Decisión tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente".[1593] Mantienen que las Comunidades Europeas simplemente interrumpieron la tramitación de esta solicitud porque preveían la posibilidad de que se introdujeran pronto cambios en sus reglamentaciones, actitud totalmente coherente con la moratoria que las Comunidades Europeas y funcionarios de Estados miembros habían anunciado. Aunque ni el nuevo alimento y pienso ni las disposiciones sobre trazabilidad y etiquetado estarían listos hasta 2004, y a pesar de que el solicitante expresó su preferencia por aplicar las prescripciones en materia de etiquetado entonces existentes con arreglo al Reglamento 258/97, la Comisión señaló que "resulta claro que sería más difícil obtener un dictamen favorable de una mayoría de Estados miembros en un procedimiento de comitología" si no se le exigiera al solicitante que previera las nuevas prescripciones en materia de etiquetado antes de que se adopte la nueva legislación.[1594] En otras palabras, se exigía que el solicitante esperara a que se ultimaran las prescripciones en materia de etiquetado en el marco de la legislación que estaba en trámite. Por tanto, la Comisión se abstuvo de presentar un proyecto de medida al Comité de reglamentación, como requiere la finalización del proceso de aprobación, lo que dio lugar a nuevas demoras que duraron hasta que en septiembre de 2003 se aprobó la nueva reglamentación sobre alimentos y piensos.

[1589] CE - Prueba documental 91/Ap.43, páginas 11-12.

[1590] CE - Prueba documental 91/Ap.43.

[1591] CE - Prueba documental 91/Ap.44.

[1592] CE - Prueba documental 91/Ap.44.

[1593] CE - Prueba documental 91/Ap.45, párrafo 1.

[1594] CE - Prueba documental 91/Ap.45, párrafo 2.

7.2225 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa al maíz GA21 (alimentación humana) es una de las cinco solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, están pendientes a nivel de la Comisión y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante cuatro años y seis meses en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) es indebida. Los Estados Unidos aducen además que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2226 La **Argentina** aduce que la consideración de la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) con arreglo al Reglamento 258/97 se prolongó un total de cinco años y dos meses sin que se llegase a una respuesta definitiva. Sostiene asimismo que las cronologías proporcionadas por las Comunidades Europeas ponen de manifiesto las muchas veces en que se pidió al solicitante información adicional a la necesaria en un procedimiento adecuado de control, inspección y aprobación. La Argentina sostiene que desde el 27 de febrero de 2002, fecha en la que el Comité científico de la alimentación humana emitió su dictamen favorable, no ha habido ningún progreso en el proceso de aprobación. Indica que la solicitud se retiró en septiembre de 2003 porque desde el 27 de febrero de 2002 no había habido progreso alguno.

7.2227 Las **Comunidades Europeas** aducen que los 18 meses empleados a nivel de Estado miembro se debieron a que el expediente inicialmente presentado era incompleto y a la necesidad de obtener datos científicos adicionales.[1595] El expediente se distribuyó a nivel comunitario en enero de 2000, como requiere el Reglamento. Muchos Estados miembros pidieron información adicional y formularon preguntas. Varios presentaron objeciones, principalmente por considerar que los datos sobre caracterización molecular y análisis composicional (equivalencia sustancial) eran insuficientes. En mayo de 2000, la Comisión recabó el dictamen del Comité científico de la alimentación humana. El Comité constató que el expediente no contenía información suficiente sobre equivalencia sustancial y pruebas de toxicidad, y tuvo que pedir la información pertinente al solicitante.[1596] El Comité científico de la alimentación humana emitió finalmente su dictamen en febrero de 2002.

7.2228 Las Comunidades Europeas ponen de relieve la diferencia entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y aducen que la primera es función de los comités científicos, mientras que la última es función del Comité de reglamentación. Como el Comité de reglamentación desempeña funciones de gestión del riesgo, tiene que tomar en cuenta todos los factores pertinentes, entre ellos la evaluación del riesgo *stricto sensu*. Las Comunidades Europeas aducen que los proyectos de medidas transmitidos por la Comisión al Comité de reglamentación están, en consecuencia, respaldados por evaluaciones científicas, pero también abordan otras cuestiones legítimas, entre ellas cuestiones de gestión del riesgo, que los comités científicos no tratan.

7.2229 En relación con el Reglamento 258/97, las Comunidades Europeas sostienen que por lo que respecta a la gestión del riesgo en 1999 se observó claramente que tendrían que promulgarse nuevas normas legislativas que regularan cuestiones como el etiquetado y la trazabilidad, así como el desarrollo y de la validación de métodos de detección. En relación con la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana), las Comunidades Europeas sostienen que en el dictamen del

[1595] CE - Prueba documental 91/Ap.1-6.

[1596] *Véase* la petición de 24 de abril de 2001 (CE - Prueba documental 91/Ap.17).

Comité científico de la alimentación humana no se abordaban suficientemente todos los elementos pertinentes. Los elementos que determinaron la insuficiencia del dictamen de dicho Comité guardaban relación con cuestiones de validación de los métodos de detección, que eran prescripciones que se incluirían en las nuevas disposiciones sobre "alimentos y piensos" y sobre cuya importancia el solicitante se mostró de acuerdo. Más concretamente, las Comunidades Europeas observan que a la luz de la propuesta legislativa pendiente para "alimentos y piensos", en junio de 2002 el solicitante se comprometió voluntariamente a presentar métodos de detección y validación con respecto a su producto en colaboración con el Centro Común de Investigación de la Comisión (en lo sucesivo "CCI").

7.2230 Las Comunidades Europeas observan que el acuerdo sobre la cantidad de datos y material y las circunstancias de su presentación al CCI requirió un tiempo considerable. Todos los datos necesarios se recibieron en condiciones adecuadas a mediados de septiembre de 2003. El estudio previo a la validación se inició en octubre y se concluyó después de que el solicitante presentara el conjunto de datos completo a finales de noviembre de 2003. A principios de 2004 se efectuaron algunas pruebas adicionales sobre el método y los materiales. El estudio en colaboración para la validación del método se puso en marcha en abril de 2004, y se preveía terminarlo a fines de junio de 2004.

7.2231 El **Grupo Especial** comienza su análisis abordando la no presentación por la Comisión, hasta agosto de 2003, de un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.2232 Recordamos que en febrero de 2002 el Comité científico de la alimentación humana formuló una evaluación positiva de esta solicitud. Tras la emisión del dictamen de dicho Comité, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación en ningún momento anterior a 2003. Los Estados Unidos y la Argentina aducen que la Comisión debería haber preparado y presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación poco después de la emisión del dictamen del Comité científico de la alimentación humana.

7.2233 El expediente demuestra que unos dos meses después de la emisión, en febrero de 2002, del dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana, el 23 de abril de 2002 el solicitante comunicó a la Comisión que ya no pedía que se aprobara la comercialización del grano de maíz GA21 no elaborado para alimentación humana. El solicitante explicó que el uso para alimentación humana se sometería a lo dispuesto en la Directiva 90/220[1597], y observó que el progreso de la solicitud concerniente al maíz GA21 (CE-78) con arreglo a la Directiva 90/220 estaba suspendido desde hacía algún tiempo. El solicitante esperaba que su actitud permitiera que la solicitud con arreglo al Reglamento 258/97 se tramitara inmediatamente.[1598]

7.2234 El expediente demuestra también que más de un mes después, el 5 de junio de 2002, los servicios de la Comisión se reunieron con el solicitante. Según un informe de la Comisión acerca de la reunión, la Comisión indicó en la reunión que "es conveniente que [el proyecto de medida relativo a

[1597] De conformidad con el artículo 9 del Reglamento 258/97, cuando un alimento o un ingrediente alimentario contengan o consistan en OMG, la decisión relativa a la aprobación "tendrá en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220/CEE, a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar las consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación intencional de organismos modificados genéticamente".

[1598] CE - Prueba documental 91/Ap.44.

la solicitud] tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente".[1599] Concretamente, la Comisión pidió compromisos voluntarios con respecto al etiquetado de los alimentos y los ingredientes alimentarios derivados del maíz GA21, así como con respecto a los métodos de detección y los materiales de referencia.

7.2235 En la reunión de junio de 2002, el solicitante convino en proporcionar información y materiales adicionales, incluido un método de detección, que sirvieran de base para la trazabilidad, según se preveía en las nuevas normas de las CE propuestas por la Comisión. El informe de la Comisión sobre esa reunión señala que la Comisión podría presentar al Comité de reglamentación un proyecto de medida en noviembre de 2002, siempre que para entonces estuviera disponible un método de detección validado. En la fecha de establecimiento del Grupo Especial la cuestión de la validación del método de detección aún no se había resuelto, por lo cual en agosto de 2003 no se había presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.2236 El expediente del procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) no contiene ninguna prueba que demuestre que en ese procedimiento la Comisión puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida tras la emisión, en febrero de 2002, del dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana. Esto contrasta con los expedientes de otros procedimientos de aprobación, que contienen esas pruebas.[1600] En consecuencia, no podemos dar por sentado que se pusieran en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida relativo al maíz GA21 (alimentación humana).

7.2237 Parece, de hecho, que la Comisión prefirió en primer lugar explorar si el solicitante estaría dispuesto a proporcionar cierta información adicional, o a contraer ciertos compromisos adicionales, basándose en las propuestas de nueva legislación comunitaria. Aunque aceptamos que la respuesta del solicitante podía haber tenido algún efecto en el tipo de proyecto de medida sobre el cual la Comisión pondría en marcha consultas interservicios, esa circunstancia no explicaría por qué la Comisión tardó más de tres meses después de la emisión del dictamen del Comité científico de la alimentación humana en ponerse en contacto con el solicitante.

7.2238 Como la Comisión estaba tratando de obtener compromisos voluntarios, era posible que el solicitante rechazara totalmente la petición de la Comisión. Si lo hubiera hecho, la Comisión habría retrasado el proceso más de tres meses, ya que sólo entonces habría puesto en marcha consultas interservicios.

7.2239 No hay en el expediente información que sugiera que junio de 2002 fue la fecha más temprana en la que la Comisión podía haber tratado de obtener los compromisos voluntarios pertinentes. De hecho, las propias Comunidades Europeas han afirmado, en relación con el Reglamento 258/97, que con respecto a la gestión del riesgo ya se vio claramente en 1999 que tendrían que promulgarse nuevas normas legislativas para abordar cuestiones como el etiquetado y la trazabilidad, así como el desarrollo y la validación de métodos de detección. Habida cuenta de ello, no vemos por qué no habría podido la Comisión explorar en marzo de 2002, en vez de esperar hasta junio de 2002, la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios. De hecho, la Comisión ya había distribuido en julio de 2001 propuestas para una legislación comunitaria adecuada. Si el solicitante hubiera rechazado la petición de la Comisión, la cuestión habría quedado resuelta.

[1599] CE - Prueba documental 91/Ap.45.

[1600] *Véase, por ejemplo*, las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.60 de las CE.

7.2240 De hecho, el expediente demuestra claramente que el solicitante mostró poco interés en contraer compromisos adicionales en materia de etiquetado. Sí aceptó, sin embargo, la petición de la Comisión de que proporcionara material de referencia y un método de detección que tendría que validar el Centro Común de Investigación de la Comisión. Visto el expediente, nos parece que el solicitante aceptó esa petición basándose en las propuestas de nueva legislación formuladas por la Comisión, ya que aparentemente estaba previsto que el Parlamento Europeo no debatiera las propuestas hasta julio de 2002. Esto respalda nuestra opinión de que la Comisión podía haber tratado de obtener este compromiso en particular antes de junio de 2002.

7.2241 El informe de la Comisión sobre la reunión de junio de 2002 indica que la Comisión no esperaba que hubiera "ningún problema especial con respecto a la validación. Sin embargo, no se ha examinado la disponibilidad de material de referencia".[1601] Se deduce claramente de esta declaración que la Comisión sabía que el material pertinente podía estar o no estar disponible, y que en consecuencia era posible que el solicitante necesitara tiempo para reunir materiales y datos pertinentes. Además, como muestra este procedimiento de aprobación, era necesario llegar a un acuerdo sobre la transferencia de material antes de que se transfiriera cualquier material. Por último, en su informe sobre la reunión de junio de 2002 la Comisión aclaró que no remitiría al Comité de reglamentación un proyecto de medida hasta que se hubiera validado un método de detección. Por tanto, si la Comisión hubiera transmitido antes su petición al solicitante, el método de detección se podría haber validado antes, y también se habría presentado antes un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.2242 Habida cuenta de los elementos arriba expuestos, estimamos que a efectos de explorar la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios la Comisión pudo y debió ponerse en contacto con el solicitante poco después de la emisión del dictamen del Comité científico de la alimentación humana (o antes), en vez de más de tres meses después.

7.2243 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que, en las circunstancias específicas de este procedimiento, el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -y en particular el tiempo empleado por la Comisión en explorar la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios- fue injustificadamente largo.

7.2244 En relación con la reclamación DS291, recordamos que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara a la reunión del Comité de reglamentación un proyecto de medida concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) antes de agosto de 2003 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2245 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

[1601] CE - Prueba documental 91/Ap.45.

Conclusiones

7.2246 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar un proyecto de medida a efectos de su presentación al Comité de reglamentación -y en particular el tiempo empleado en explorar la posibilidad de que el solicitante asumiera compromisos voluntarios- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la inacción de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con respecto a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar un proyecto de medida a efectos de su presentación al Comité de reglamentación -y en particular el tiempo empleado en explorar la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios- fue injustificadamente largo. A la luz de esta constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) sin "demoras indebidas", por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

iii) Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) CE-92)

7.2247 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2248 Los **Estados Unidos** sostienen que su tramitación se había demorado en la etapa del proceso correspondiente a la Comisión, ya que ésta se había negado a transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación como se requiere para ultimar el proceso de aprobación, por lo que la solicitud quedó bloqueada desde entonces.

7.2249 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) es una de las cinco solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, están pendientes a nivel de la Comisión y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante cuatro años y seis meses en promedio. A este respecto los Estados Unidos sostienen que si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de

las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) es indebida. Los Estados Unidos sostienen, además, que antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2250 Las **Comunidades Europeas** observan que después de que en mayo de 2000 la autoridad competente principal enviara su informe de evaluación inicial a la Comisión, cuatro Estados miembros plantearon objeciones, y varios otros pidieron información adicional, relacionada principalmente con el marcador de resistencia a los antibióticos utilizado (proteína PAT) y los estudios de toxicidad realizados en relación con esa proteína, así como con la caracterización molecular.

7.2251 La Comisión pidió en diciembre de 2000 el dictamen del Comité científico de la alimentación humana. El Comité pidió nuevos datos, que el solicitante no proporcionó hasta febrero de 2002. El Comité científico de la alimentación humana emitió su dictamen en abril de 2002, afirmando que sobre la base de la información facilitada en la solicitud y de otro material proporcionado por el solicitante en respuesta a interrogantes planteadas por Estados miembros y a la luz de las publicaciones disponibles, cabía concluir que el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) era tan inocuo para utilización como alimento humano como sus homólogos convencionales.

7.2252 Según las Comunidades Europeas, el solicitante, teniendo en cuenta la propuesta legislativa sobre "alimentos y piensos" pendiente, acordó voluntariamente presentar métodos de detección y validación para su producto en colaboración con el CCI. La cantidad de datos y materiales necesarios y las circunstancias de su presentación al CCI se acordaron en una reunión de planificación que tuvo lugar en octubre de 2002. El primer conjunto de materiales enviados a comienzos de 2003 fue cuantitativamente inadecuado, y el método propuesto por el solicitante resultó ser muy deficiente en un estudio previo a la validación. El solicitante no proporcionó un método adecuado y todos los materiales necesarios hasta julio de 2003. El CCI finalizó el método de validación en octubre de 2003.

7.2253 En noviembre de 2003, la Comisión presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación. Sin embargo, a solicitud de algunos Estados miembros, no pidió que se celebrara una votación formal, dado que varios Estados miembros consideraban que los interrogantes científicos que habían planteado antes sobre la base de sus evaluaciones científicas nacionales contradictorias seguían abiertos, y otros estaban todavía esperando recibir de sus comités científicos nacionales evaluaciones científicas del riesgo. Entre octubre y principios de diciembre de 2003 los Estados miembros publicaron tres nuevas evaluaciones del riesgo, todas las cuales contradecían el dictamen del Comité científico de la alimentación humana.

7.2254 La Comisión pidió finalmente que se celebrara una votación formal sobre su proyecto de medida. Ésta, sin embargo, no obtuvo una mayoría cualificada en el Comité de reglamentación, ni posteriormente en el Consejo. La Comisión adoptó el proyecto de medida el 19 de mayo de 2004.

7.2255 Por lo que respecta al período de tiempo empleado por la Comisión antes de recabar un dictamen del Comité científico de la alimentación humana, los **Estados Unidos** mantienen que cuando en 2000 la solicitud se evaluó por vez primera a nivel comunitario, algunos Estados miembros objetaron no por motivos científicos, sino basándose en la moratoria general. Los Estados Unidos destacan, como ejemplo, que el Consejo de Agricultura y Pesca de Dinamarca recordó que "en agosto de 2000 Dinamarca presentó una objeción a la aprobación del maíz Bt-11 en relación con el reglamento sobre nuevos alimentos con referencia a la declaración aprobada por Dinamarca, Francia,

Italia, Grecia y Luxemburgo sobre la suspensión de nuevas licencias para OMG (la declaración de moratoria), formulada en la reunión del Consejo (medio ambiente) de los días 24 y 25 de junio de 1999. La objeción incluía una referencia al hecho de que, en espera de la aprobación de un reglamento que garantizaría el etiquetado y la trazabilidad eficaz de los OMG y los productos derivados de OMG, los países que aplicaban moratoria bloquearían cualquier nueva licencia para el cultivo y la comercialización de OMG".[1602] También en agosto de 2000, Francia citó el reglamento sobre alimentos y piensos aún no aplicable como razón para no apoyar la aprobación del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), optando por descartar amplias constataciones científicas y por prorrogar la moratoria aplicable a los exámenes de productos biotecnológicos.[1603]

7.2256 Según los Estados Unidos, no hay fundamento científico en las peticiones de estudios adicionales de alimentación animal a largo plazo formuladas por Austria, Francia y Grecia, dados los resultados de los análisis composicionales y el hecho de que se habían proporcionado estudios de alimentación sobre el maíz común Bt-11 junto con estudios de digestibilidad por simulación y pruebas de toxicidad aguda.[1604] Grecia había reconocido que estos últimos estudios "no revelaban un solo efecto perjudicial en la dosis probada".[1605] Además, Grecia no identificó con exactitud ninguna deficiencia en los datos proporcionados, ni razón alguna para creer que esas proteínas se comportarían de manera distinta que cualquier otra proteína, desarrollarían espontáneamente propiedades tóxicas nuevas o distintas o interactuarían de otro modo con otros componentes del alimento. En lugar de ello, Grecia se limitó a observar que "la metodología *in vitro* para estudiar la degradabilidad de las proteínas Btk y PAT puede mejorarse", pero no especificó cómo.

7.2257 Como la principal diferencia entre el maíz dulce y el maíz común es que el maíz dulce tiene un contenido mayor de azúcares naturales, los Estados Unidos mantienen que no hay motivos para creer que ese hecho haría por sí mismo que los resultados de las evaluaciones de la inocuidad del maíz común fueran inaplicables a ese producto. A pesar de ello, Austria, Grecia y el Reino Unido adujeron también que se necesitaban nuevos datos composicionales y sobre inocuidad para establecer la equivalencia entre el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) y el maíz común Bt-11. Austria rechazó sumariamente el recurso del solicitante a las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de la alimentación humana para el maíz común Bt-11, alegando que esas pruebas "no pueden considerarse adecuadas, ya que el maíz dulce y el maíz común tienen espectros de componentes distintos".[1606] Grecia pidió "análisis para todos los parámetros" (especialmente para aminoácidos, ácidos grasos, antinutrientes y sustancias vegetales secundarias) tanto para el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) como para el maíz común Bt-11, sin identificar ninguna propiedad específica que haría que el maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) se comportara de manera distinta de lo que todos los datos indicaban como probable.[1607] El Reino Unido, aunque reconoció que "se acepta que la proteína [en el maíz dulce] es la misma que en el maíz

[1602] CE - Prueba documental 92/Ap.80.

[1603] CE - Prueba documental 92/Ap.23, página 2.

[1604] En su presentación de 28 de noviembre de 1998, el solicitante hizo referencia a todos los estudios de alimentación completa que había realizado con maíz común Bt-11. Las Comunidades Europeas no han proporcionado la comunicación original de 6 de abril de 1998 sobre productos de maíz dulce elaborados.

[1605] CE - Prueba documental 92/Ap.28.

[1606] CE - Prueba documental 92/Ap.25.

[1607] CE - Prueba documental 92/Ap.28.

común", objetó alegando que se necesitaban estudios relacionados con la expresión de los genes introducidos en el maíz dulce.[1608] No se dieron más explicaciones para rechazar los resultados de los datos sobre inocuidad que se habían obtenido para el maíz dulce progenitor.

7.2258 Los Estados Unidos observan que el Comité científico de la alimentación humana descartó esas preocupaciones. De hecho, ese Comité observó que "la distinción entre los resultados para el maíz dulce y el maíz común no es pertinente para la evaluación siempre que como control se utilice el maíz no modificado correspondiente adecuado".[1609]

7.2259 Por lo que respecta al período transcurrido después de la evaluación positiva del Comité científico de la alimentación humana de abril de 2002, los Estados Unidos observan que las Comunidades Europeas tratan de justificar demoras en la tramitación de la solicitud relativa al maíz Bt-11 alegando que "entre octubre y comienzos de diciembre de 2003 [después del dictamen positivo del Comité científico de la alimentación humana] los Estados miembros publicaron tres nuevas evaluaciones del riesgo, todas las cuales contradecían el dictamen del Comité científico de la alimentación humana".[1610] Esas evaluaciones del riesgo habían sido supuestamente proporcionadas por Austria, Bélgica y Francia. Los Estados Unidos sostienen que el expediente no respalda la aseveración de las CE. Con arreglo a la propia cronología de las Comunidades Europeas, en ese período de tiempo no se presentaron evaluaciones del riesgo. Ninguno de los documentos presentados en ese período de tiempo contienen supuestas evaluaciones del riesgo realizadas por Francia, Austria o Bélgica. En la reunión de 10 de noviembre de 2003 del Comité de reglamentación[1611], Francia se limitó a hacer una observación, y no presentó una evaluación del riesgo.[1612] En la reunión de 8 de diciembre de 2003 del Comité de reglamentación, Austria[1613], Bélgica[1614] y Francia[1615] presentaron declaraciones escritas justificativas del sentido de sus votos. Sin embargo, ninguna de ellas era una

[1608] CE - Prueba documental 92/Ap.22.

[1609] CE - Prueba documental 92/Ap.53, sección 3.10.

[1610] Respuestas de las CE a las preguntas formuladas por el Grupo Especial el 3 de junio de 2004, respuesta a la pregunta 1.

[1611] CE - Prueba documental 92/Ap.67.

[1612] La observación de Francia no "evalúa los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas o los animales" del metabolismo del azúcar del maíz dulce, que es diferente del metabolismo del maíz común. La observación concierne a efectos no deseados, riesgos teóricos no identificados por ninguno de los estudios de animales o de toxicidad de proteínas realizados. Como afirmó la Comisión en su propuesta de Decisión del Consejo de 28 de enero de 2004, "las preocupaciones planteadas en el dictamen de la 'Agence française de sécurité sanitaire des aliments' (AFSSA) de 26 de noviembre de 2003 no aportan elementos científicos nuevos adicionales a la evaluación inicial del maíz dulce Bt-11 llevada a cabo por las autoridades competentes de los Países Bajos". De hecho, estas preocupaciones también se formularon en dos dictámenes de la AFSSA de 21 de julio de 2000 y 20 de marzo de 2001, y el Comité científico de la alimentación humana las tuvo debidamente en cuenta en su dictamen de 17 de abril de 2002, en el que se confirmaron las constataciones de la evaluación inicial en el sentido de que el maíz dulce Bt-11 es tan inocuo para alimentación humana como el maíz convencional. CE - Prueba documental 92/Ap.77.

[1613] CE - Prueba documental 92/Ap.71.

[1614] CE - Prueba documental 92/Ap.73.

[1615] CE - Prueba documental 92/Ap.72.

evaluación del riesgo. Antes bien, el que en el Comité de reglamentación no se lograra obtener una mayoría cualificada fue consecuencia de que determinados Estados miembros objetaron debido a los nuevos reglamentos sobre trazabilidad y etiquetado propuestos (que no entraron en vigor hasta abril de 2004).[1616]

7.2260 El **Grupo Especial** comienza su análisis examinando la no presentación por la Comisión, hasta agosto de 2003, de un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

No presentación por la Comisión de un proyecto de medida al Comité de reglamentación

7.2261 Recordamos que el Comité científico de la alimentación humana formuló una evaluación positiva de esta solicitud en abril de 2002. Tras la emisión del dictamen de dicho Comité, la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación hasta agosto de 2003, aunque posteriormente sí presentó al Comité de reglamentación un proyecto de medida que figuró en el orden del día del Comité de noviembre de 2003. Los Estados Unidos aducen que la Comisión debería haber preparado y presentado un proyecto de medida al Comité de reglamentación poco después de la emisión del dictamen del Comité científico de la alimentación humana en abril de 2002.

7.2262 Más de un mes y medio después, el 5 de junio de 2002, los servicios de la Comisión se reunieron con el solicitante. En su informe sobre la reunión la Comisión señala que "es conveniente que [el proyecto de medida relativo a la solicitud] tenga en cuenta de manera apropiada la evolución legislativa con respecto a la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como al etiquetado de productos modificados genéticamente".[1617]

7.2263 Más concretamente, el informe de la reunión aborda la cuestión de "los métodos de detección, la trazabilidad, los materiales de referencia [y] la identificación". Según el informe, el solicitante "acordó suministrar" oportunamente al CCI la información y los materiales necesarios.[1618] No hay en el expediente nada que indique que este "acuerdo" del solicitante no fuera voluntario. El informe señala que un proyecto de medida podría presentarse al Comité de reglamentación en noviembre de 2002, siempre que para entonces estuviera disponible un método de detección validado. En la fecha de establecimiento del Grupo Especial la cuestión de la validación del método de detección no se había resuelto todavía, por lo que en agosto de 2003 no se había transmitido ningún proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.2264 El expediente del procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) no contiene ninguna prueba que demuestre que en ese procedimiento la Comisión puso en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida tras la emisión, en abril de 2002, del dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana. Esto contrasta con los expedientes de otros procedimientos de aprobación, que contienen esas pruebas.[1619] En consecuencia, no podemos dar por sentado que se pusieran en marcha consultas interservicios sobre un proyecto de medida relativo al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana).

[1616] CE - Prueba documental 92/Ap.67 ("Por último, varios Estados miembros pusieron en duda la conveniencia de proceder a la autorización de este producto, en previsión de la entrada en vigor de los Reglamentos (CE) 1829/2003 y 1830/2003"), 71, 74, 75 y 76.

[1617] CE - Prueba documental 92/Ap.54.

[1618] *Ibid*.

[1619] *Véanse, por ejemplo*, las Pruebas documentales 62/Ap.76 y 65/Ap.60 de las CE.

7.2265 Parece, de hecho, que la Comisión prefirió en primer lugar explorar si el solicitante estaría dispuesto a proporcionar cierta información adicional, o a contraer ciertos compromisos adicionales, basándose en las propuestas de nueva legislación comunitaria. Aunque aceptamos que la respuesta del solicitante podía haber tenido algún efecto en el tipo de proyecto de medida sobre el cual la Comisión pondría en marcha consultas interservicios, esa circunstancia no explicaría por qué la Comisión tardó más de un mes y medio después de la emisión del dictamen del Comité científico de la alimentación humana en ponerse en contacto con el solicitante.

7.2266 Como la Comisión estaba tratando de obtener compromisos voluntarios, era posible que el solicitante rechazara totalmente la petición de la Comisión. Si lo hubiera hecho, la Comisión habría retrasado el proceso más de un mes y medio, ya que sólo entonces habría puesto en marcha consultas interservicios.

7.2267 No hay en el expediente información que sugiera que junio de 2002 fue la fecha más temprana en la que la Comisión podía haber tratado de obtener los compromisos voluntarios pertinentes. De hecho, las propias Comunidades Europeas han afirmado, en relación con el Reglamento 258/97, que con respecto a la gestión del riesgo ya se vio claramente en 1999 que tendrían que promulgarse nuevas normas legislativas para abordar cuestiones como el etiquetado y la trazabilidad, así como el desarrollo y la validación de métodos de detección. Habida cuenta de ello, no vemos por qué la Comisión no habría podido explorar antes de junio de 2002 la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios. De hecho, la Comisión ya había distribuido en julio de 2001 propuestas para una legislación comunitaria adecuada. Si el solicitante hubiera rechazado la petición de la Comisión, la cuestión habría quedado resuelta.

7.2268 De hecho, el solicitante sí aceptó la petición de la Comisión de que proporcionara material de referencia y un método de detección que tendría que validar el Centro Común de Investigación de la Comisión. Visto el expediente, nos parece que el solicitante aceptó esa petición basándose en las propuestas de nueva legislación formuladas por la Comisión, ya que aparentemente estaba previsto que el Parlamento Europeo no debatiera las propuestas hasta julio de 2002. Esto respalda nuestra opinión de que la Comisión podía haber tratado de obtener este compromiso en particular antes de junio de 2002.

7.2269 Como hemos observado antes en el contexto del procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana), tenemos motivos para creer que la Comisión, al pedir al solicitante que presentara un método de detección, sabía que el material de referencia pertinente podía estar o no estar disponible, y que en consecuencia era posible que el solicitante necesitara tiempo para reunir materiales y datos pertinentes. Además, como indican las propias Comunidades Europeas, era necesario llegar a un acuerdo sobre la cantidad de datos y materiales y las circunstancias de su presentación al CCI. Por último, la Comisión, en su informe sobre la reunión de junio de 2002, aclaró que no transmitiría un proyecto de medida al Comité de reglamentación hasta que se hubiera validado un método de detección. Por consiguiente, si el solicitante hubiera recibido antes la petición de la Comisión, el método de detección podría haberse validado antes, y también se habría presentado antes un proyecto de medida al Comité de reglamentación.

7.2270 A nuestro juicio, la Comisión, como había pedido que se presentara voluntariamente un método de detección, podía haberse puesto en contacto con el solicitante incluso antes de la emisión, en abril de 2002, del dictamen del Comité científico de la alimentación humana. El solicitante habría tenido entonces la posibilidad de asegurarse de que se dispondría oportunamente de materiales de referencia y otros materiales y documentos pertinentes para la validación de un método de detección si la Comisión pedía que se le transmitieran. De hecho, observamos que en el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) los trabajos sobre la validación de los

métodos se emprendieron antes incluso de que la Comisión hubiera recabado un dictamen científico de la EFSA.[1620]

7.2271 Habida cuenta de los elementos arriba expuestos, estimamos que a efectos de explorar la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios, la Comisión pudo y debió haberse puesto en contacto con el solicitante o bien antes o bien poco después de la emisión del dictamen del Comité científico de la alimentación humana, y no más de un mes y medio más tarde.

7.2272 Basándose en las consideraciones arriba expuestas, el Grupo Especial opina que, en las circunstancias específicas de este procedimiento, el tiempo empleado por la Comisión para preparar y transmitir un proyecto de medida al Comité de reglamentación -y en particular el tiempo empleado por la Comisión en explorar la posibilidad de que el solicitante contrajera compromisos voluntarios- fue injustificadamente largo.

7.2273 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el hecho de que la Comisión no presentara a la reunión del Comité de reglamentación un proyecto de medida concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) antes de agosto de 2003 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz de las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2274 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al hecho de que la Comisión no presentó un proyecto de medida al Comité de reglamentación, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2275 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la Comisión para preparar un proyecto de medida a efectos de su presentación al Comité de reglamentación -y en particular el tiempo empleado en explorar la posibilidad de que el solicitante asumiera compromisos voluntarios- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes puede inferirse razonablemente que la conducta de la Comisión fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana) a efectos de la

[1620] CE - Prueba documental 96/Ap.34, así como anotaciones concernientes al 20 de febrero de 2003 y el 31 de marzo de 2003.

aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

iv) Soja LL (alimentación humana) (CE-93)

7.2276 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2277 Los **Estados Unidos** sostienen que la autoridad competente principal (Bélgica) se negó a transmitir la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) para su consideración a nivel comunitario.

7.2278 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa a la soja LL (alimentación humana) es una de las cuatro solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (alimentación humana) es excesiva e injustificada y, por tanto, indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2279 La **Argentina** alega que desde la fecha de presentación de la Primera comunicación escrita de la Argentina, la solicitud se demoró cinco años y ocho meses a nivel de Estado miembro, sin que se llegara a una decisión de carácter definitivo sobre su aprobación. La Argentina afirma que las Comunidades Europeas ni tramitaron la solicitud ni realizaron la evaluación del riesgo requerida. Aduce que no hay justificación científica para la demora, ya que no se prepararon los "informes iniciales".

7.2280 Las **Comunidades Europeas** observan que la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) no llegó a la autoridad competente belga hasta febrero de 1999. En marzo de 1999 la Comisión notificó a todos los demás Estados miembros que se había presentado la solicitud en Bélgica. En abril de 1999 el Consejo de Bioseguridad de Bélgica pidió al solicitante información adicional para proceder a la evaluación inicial. La petición aludía a las cuestiones de la equivalencia sustancial y la presencia de ADN PAT y proteína PAT transgénicos.[1621] El solicitante no respondió plenamente a esa petición de información adicional. Grecia (junio de 1999) e Italia (julio de 1999) también pidieron información adicional sobre varias cuestiones, como la caracterización nutricional y bioquímica y la toxicidad de la planta transgénica, pero no recibieron respuesta alguna.[1622] En abril de 2004, la autoridad competente principal pidió de nuevo al solicitante que respondiera a las peticiones de información adicional para poder finalizar el informe de evaluación pendiente.

[1621] CE - Prueba documental 93/Ap.11.

[1622] CE - Prueba documental 93/Ap.16 y 17.

7.2281 Las Comunidades Europeas sostienen que los Estados Unidos y la Argentina han decidido pasar por alto que el solicitante no proporcionó la información adicional que la autoridad competente principal le había pedido en abril de 1999, y Grecia e Italia en junio y julio de 1999. Según las Comunidades Europeas, las tres peticiones de información adicional quedaron en su mayor parte sin respuesta. Las Comunidades Europeas observan asimismo que el 6 de julio de 2004 el solicitante retiró su solicitud.

7.2282 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2283 Observamos que, contrariamente a lo que afirman las Comunidades Europeas, la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) ya había tenido entrada en la autoridad competente belga a principios de diciembre de 1998, y no en febrero de 1999.[1623] El 8 de diciembre de 1998, la Inspección General de Alimentos de Bélgica pidió al Consejo de Bioseguridad de Bélgica que preparara un primer informe de evaluación en un plazo de 90 días desde la remisión del expediente.

7.2284 El expediente indica que el Consejo de Bioseguridad se reunió para examinar la solicitud el 17 de diciembre de 1998. En esa reunión se expresó preocupación porque si bien la solicitud se centraba en la nutrición animal, faltaba una serie de pruebas concernientes a posibles repercusiones en el consumo humano. Aparentemente, el solicitante asumió por escrito el compromiso de abordar esas preocupaciones relacionadas con la equivalencia sustancial tras recibir instrucciones de un experto belga.[1624]

7.2285 Hacia fines de abril de 1999 el Consejo de Bioseguridad de Bélgica respondió a una pregunta de la Inspección General de Alimentos de Bélgica. En la carta se señala que el solicitante no había abordado todavía las preocupaciones del Consejo de Bioseguridad relativas a la equivalencia sustancial. También se afirma que el solicitante tenía que proporcionar información adicional sobre la aplicación del etiquetado y, más concretamente, sobre la presencia de ADN PAT y proteína PAT en productos derivados de la soja.[1625] La carta del Consejo de Bioseguridad concluye indicando que debido a la falta de datos e información sobre equivalencia sustancial y la presencia de ADN PAT y proteína PAT transgénicos el Consejo no podía emitir un informe de evaluación final sobre la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana). Preguntamos a los expertos que nos asesoraron si la información relativa a la equivalencia sustancial y la presencia de ADN PAT y proteína PAT transgénicos era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. La Dra. Nutti respondió que esas peticiones eran válidas.[1626]

7.2286 En mayo de 1999, la autoridad competente principal envió al solicitante un recordatorio comunicándole que aún no había respondido a las dos peticiones de información adicional a que se hacía referencia en la carta de abril de 1999.[1627] La autoridad competente principal comunicó asimismo a la Comisión que el plazo para la evaluación de esta solicitud no podría respetarse porque el solicitante no había respondido a las dos peticiones de información adicional arriba

[1623] CE - Prueba documental 93/Ap.1 y 3.

[1624] CE - Prueba documental 93/Ap.11.

[1625] *Ibid.*

[1626] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 48 del Grupo Especial.

[1627] CE - Prueba documental 93/Ap.14.

mencionadas.[1628] El expediente indica que en agosto de 2003 el solicitante aún no había respondido plenamente a la primera petición relativa a la equivalencia sustancial.[1629] Aparentemente, el solicitante respondió a la primera petición relativa a la presencia de ADN PAT y proteína PAT en productos derivados de la soja, pero no está claro cuándo lo hizo.[1630]

7.2287 Grecia (junio de 1999) e Italia (julio de 1999) también pidieron información adicional sobre caracterización nutricional y bioquímica y toxicidad de las plantas transgénicas. Una vez más, preguntamos a los expertos que nos asesoraron si la información adicional solicitada por Grecia e Italia era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. La Dra. Nutti respondió que la solicitud no proporcionaba toda la información que cabía esperar para tramitar el procedimiento de evaluación recomendado por el Codex, y que en consecuencia las peticiones de parte de esa información estaban justificadas.[1631] Aparentemente, en diciembre de 2000, y de nuevo en julio de 2001, el solicitante proporcionó a la autoridad competente principal información adicional sobre caracterización de los insertos, pero esa información no se nos ha facilitado. En la misma carta, el solicitante indicó que posteriormente se facilitaría información sobre análisis composicionales.[1632] Siete meses después, en carta fechada en julio de 2001, el solicitante aparentemente proporcionó información para satisfacer esas peticiones, pero esa información no se ha incluido entre las pruebas que se nos han proporcionado.[1633]

7.2288 En agosto de 2001, la autoridad competente principal pidió aclaraciones sobre composición nutricional, afirmando que los datos proporcionados por el solicitante en julio de 2001 no habían abordado adecuadamente la petición de abril de 1999 de la autoridad competente principal. Preguntamos una vez más a los expertos si esa aclaración era necesaria para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. La Dra. Nutti observó que la información pedida normalmente sería necesaria para determinar la inocuidad del producto, pero que al no estar completo el expediente le resultaba imposible establecer si esa información se había proporcionado previamente a la autoridad competente principal.[1634] La autoridad competente principal también formuló preguntas sobre un estudio de crecimiento de pollos para asar que según había dicho el solicitante ya estaba incluido en el expediente, pero que la autoridad competente principal no podía encontrar. Por último, la autoridad competente principal indicó que de conformidad con las nuevas recomendaciones del Consejo de Bioseguridad sobre caracterización molecular, pediría alguna información adicional sobre caracterización molecular.

7.2289 El expediente indica que el solicitante en ningún momento respondió a la petición de aclaración de agosto de 2001. De hecho, en junio de 2003, en correspondencia interna por correo electrónico concerniente a una petición de actualización de este expediente formulada por la Comisión, la autoridad competente principal puso de relieve que el solicitante no había proporcionado el estudio sobre crecimiento de pollos para asar que se le había pedido. La autoridad competente

[1628] CE - Prueba documental 93/Ap.13.

[1629] CE - Prueba documental 93/Ap.25.

[1630] *Ibid.*

[1631] Anexo H, respuesta de la Dra. Nutti a la pregunta 49 del Grupo Especial.

[1632] CE - Prueba documental 93/Ap.21.

[1633] CE - Prueba documental 93/Ap.22.

[1634] Anexo H, respuestas de la Dra. Nutti a la pregunta 50 del Grupo Especial.

principal indicó asimismo que había pedido, pero no recibido, información adicional sobre caracterización molecular. Sin embargo, el expediente no indica que esa petición se transmitiera al solicitante.[1635]

7.2290 Desafortunadamente, las pruebas correspondientes a esta solicitud que se nos han proporcionado son incompletas. Aunque los expertos indicaron que buena parte de la información pedida por la autoridad competente principal y por otros Estados miembros era necesaria para asegurarse de que la evaluación de la inocuidad era válida, no ha sido posible determinar en qué medida el solicitante puede haber proporcionado ya esa información. También es muy difícil determinar, sobre la base de la información de que disponemos, si el solicitante satisfizo ciertas peticiones de información específicas.

7.2291 Dicho esto, parece, como hemos indicado antes, que el solicitante no respondió plenamente a la petición de información adicional formulada por la autoridad competente principal en abril de 1999. Como también hemos indicado, la parte de la petición que no se resolvió, a pesar del compromiso de proporcionar la información pertinente asumido por el solicitante, ya se le dio a conocer después de la reunión de diciembre de 1998. Parece también que el solicitante no respondió puntualmente a la petición de abril de 1999. Además, el expediente sugiere que el solicitante no respondió a la petición de aclaración de agosto de 2001. De hecho, parece que no hubo ninguna otra comunicación del solicitante hasta que éste retiró su solicitud en julio de 2004.

7.2292 A la luz de los elementos arriba expuestos, y en particular del hecho de que el solicitante no proporcionó información que aparentemente se había comprometido a proporcionar y se abstuvo además de responder a peticiones de información que no se impugnaron expresamente, no nos convence la afirmación de los Estados Unidos y la Argentina de que el tiempo empleado por Bélgica hasta agosto de 2003 para evaluar la solicitud concerniente a la soja LL fue injustificadamente largo.

7.2293 Habida cuenta de nuestras conclusiones relativas al tiempo empleado por Bélgica en su evaluación, procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Tiempo total empleado desde la presentación de la solicitud

7.2294 Los Estados Unidos y la Argentina también aducen que el tiempo total en que la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) estuvo pendiente es excesivo e injustificado. La solicitud se presentó por vez primera a efectos de la aprobación a finales de noviembre de 1998. Esto significa que en agosto de 2003 el procedimiento de aprobación llevaba pendiente cuatro años y nueve meses.

7.2295 Convenimos con los Estados Unidos y la Argentina en que, en términos absolutos, este es un período de tiempo largo para una evaluación inicial. No obstante, como hemos explicado antes, la mera identificación del tiempo total durante el cual una solicitud ha estado pendiente no demuestra en sí misma y por sí misma que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

7.2296 Los Estados Unidos aducen que antes de que existiera una moratoria de las CE los procedimientos de aprobación normalmente se ultimaban en menos de tres años. Sin embargo, aunque los Estados Unidos tengan razón, cabe recordar que las Comunidades Europeas evalúan las solicitudes caso por caso. Por ello, el hecho de que el procedimiento de aprobación concerniente a la

[1635] CE - Prueba documental 93/Ap.25.

soja LL (alimentación humana) no se ultimara en menos de tres años no demuestra, a nuestro juicio, que no era justificable que las Comunidades Europeas emplearan más tiempo en tramitar esa solicitud en particular.

7.2297 Los Estados Unidos aducen asimismo que habida cuenta de que funcionarios de las CE habían reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, el hecho de que la solicitud en cuestión se hubiera estancado bastante más de cuatro años a nivel de Estado miembro demuestra la existencia de una demora indebida. Recordamos, a ese respecto, nuestra constatación de que el expediente respalda la conclusión de que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria *de facto* de las aprobaciones a partir de junio de 1999. En esas fechas, la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) ya llevaba pendiente casi siete meses. En consecuencia, parte del tiempo total empleado no puede explicarse por referencia a la moratoria. Además, el mero hecho de que hubiera una moratoria no implica necesariamente que una solicitud en particular estuviera afectada por ella. Los propios Estados Unidos han afirmado reiteradamente que "la moratoria fue una decisión de las CE de no acercar los productos a una decisión *de carácter definitivo* en el proceso de aprobación" y que "un cierto avance del proceso, sin llegar a una decisión definitiva, no es en absoluto incompatible con una moratoria de las aprobaciones de carácter definitivo".[1636] En consecuencia, el hecho de que entre junio de 1999 y agosto de 2003 hubiera una moratoria de las aprobaciones no es por sí mismo suficiente para establecer que el período de tiempo durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) había estado pendiente hasta agosto de 2003 indica que la autoridad competente principal no ultimó el procedimiento de aprobación pertinente sin demoras indebidas.

7.2298 Por consiguiente, el Grupo Especial no puede aceptar la afirmación de los Estados Unidos y la Argentina de que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado fue injustificadamente largo.

Conclusiones

7.2299 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que no se ha establecido que el tiempo empleado por la autoridad competente principal en su evaluación inicial de la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) fue injustificadamente largo, o que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado por las Comunidades Europeas fue injustificadamente largo. Sobre la base de esas constataciones, el Grupo Especial no puede aceptar la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que, por lo que respecta al procedimiento

[1636] *Véase, por ejemplo*, la Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 51 (las cursivas figuran en el original).

de aprobación concerniente a la soja LL (alimentación humana), los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que no se ha establecido que el tiempo empleado por la autoridad competente principal en su evaluación inicial de la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) fue injustificadamente largo, o que el período de tiempo total durante el cual la solicitud concerniente a la soja LL (alimentación humana) había estado pendiente hasta agosto de 2003 demuestra que el tiempo empleado por las Comunidades Europeas fue injustificadamente largo. A la luz de esas constataciones, el Grupo Especial concluye que, por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la soja LL (alimentación humana), la Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

v) Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) (CE-94)

7.2300 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2301 Los **Estados Unidos** aducen que la aprobación del maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), que se produce mediante hibridación convencional de dos productos biotecnológicos "parentales", el maíz MON810 y el maíz GA21, se ha demorado porque la autoridad competente principal no completó su evaluación inicial. Más concretamente, los Estados Unidos aducen que en la fecha de establecimiento del Grupo Especial la solicitud ya había estado sometida a la consideración de la autoridad competente principal durante tres años y medio. Los Estados Unidos sostienen que ese retraso se debió a dos causas distintas.

7.2302 Según los Estados Unidos, una causa del retraso fue la demora indebida en el procedimiento de aprobación por las CE del maíz GA21 con arreglo al Reglamento 258/97. En la solicitud de aprobación del maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) presentada con arreglo al Reglamento 258/97 se hacía referencia a las detalladas evaluaciones del riesgo realizadas para los productos biotecnológicos parentales, lo que se complementaba con datos confirmatorios sobre inocuidad y caracterización con respecto al híbrido MON810 x GA21. Un progenitor, el maíz MON810, había sido aprobado con arreglo a la Directiva 90/220 en 1998[1637] y notificado en 1998 sobre la base de un dictamen de equivalencia sustancial como requería el Reglamento 258/97.[1638] Sin embargo, la solicitud para el progenitor de rasgo único maíz GA21 (alimentación humana) con arreglo al Reglamento 258/97 se estancó al nivel de la Comisión después

[1637] Decisión de la Comisión relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (98/294/CE), 22 de abril de 1998, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 131/32, 5 de mayo de 1998 (Estados Unidos - Prueba documental 131).

[1638] Estados Unidos - Prueba documental 132.

de que ésta, en mayo de 2000, pidiera un dictamen del Comité científico de la alimentación humana, y posteriormente, una vez más, tras el dictamen final de dicho Comité de febrero de 2002. Por tanto, el progreso de la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) fue un elemento limitativo del progreso de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) en el proceso reglamentario. De hecho, en sus observaciones sobre la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), Italia afirmó que "el examen de la documentación relativa a la autorización [del maíz MON810 x GA21] sólo debería llevarse a cabo después de que haya sido autorizada la comercialización del maíz GA21 [en virtud del Reglamento 258/97]".[1639] En la fecha de establecimiento del Grupo Especial, el maíz GA21 (alimentación humana) todavía no se había aprobado con arreglo al Reglamento 258/97.

7.2303 Los Estados Unidos sostienen que la otra causa del retraso reflejaba en parte la necesidad de que el solicitante respondiera a peticiones de información que no estaban científicamente justificadas. Los Estados Unidos destacan que la autoridad competente principal insistió en la caracterización molecular de la línea MON810 x GA21 sin tener en cuenta los datos sobre las líneas parentales que se habían presentado anteriormente. En particular, la autoridad competente principal pidió un nuevo estudio de alimentación completa en ratones.[1640] La razón dada para esa petición era la necesidad de abordar preocupaciones hipotéticas de que fragmentos desconocidos de ADN pudieran diseminarse en el genoma. La repercusión de cualquiera de esas inserciones puede determinarse evaluando los análisis composicionales de la planta, así como su rendimiento agronómico. Si ambos análisis indican que no hay cambios inesperados, aducen los Estados Unidos, la preocupación por la inocuidad alimentaria de los alimentos derivados de la planta es una hipótesis sin fundamento. En este caso se habían realizado esas evaluaciones para cada una de las líneas parentales, sin que se observaran cambios inesperados. La autoridad competente principal en ningún momento explicó las razones por las que creía que los análisis composicionales o los estudios de alimentación anteriormente presentados para ambas líneas parentales, así como los análisis composicionales presentados para el híbrido, no abordaban debidamente esa cuestión.

7.2304 Los Estados Unidos observan que a pesar de ello el solicitante analizó la composición del maíz MON810 x GA21, que se constató era comparable a la de las líneas parentales y otras variedades comerciales de maíz.[1641] El solicitante también había presentado anteriormente varios estudios de alimentación completa, incluido un estudio de alimentación de 90 días en ratas con maíz MON810 o maíz GA21, y un estudio de alimentación de pollos para asar con grano de maíz MON810 x GA21. En ninguno de esos estudios se observaron efectos perjudiciales.

7.2305 Además, observan los Estados Unidos, la autoridad competente principal pidió nueva información sobre los niveles de proteína EPSPS expresados en las líneas híbridas, a pesar de que esa información no es pertinente para evaluar los riesgos, dada la información sobre inocuidad conocida por lo que respecta a la proteína EPSPS.[1642] La autoridad competente principal también pidió

[1639] CE - Prueba documental 94/Ap.11.

[1640] CE - Prueba documental 94/Ap.12.

[1641] CE - Prueba documental 82/Ap.9.

[1642] Los Estados Unidos se remiten a L.A. Harrison, M.R. Bailey, M.R. Naylor, J.E. Ream, B.G. Hammond, D.L. Nida, B.L. Burnette, T.E. Nickson, T.A. Mitsky, M.L. Taylor, R.L. Fuchs, y S.R. Padgette, "*The Expressed Protein in Glyphosate-Tolerant Soybean, 5-Enolypyruvylshikimate-3-Phosphate Synthase from Agrobacterium sp. Strain CP4, Is Rapidly Digested in Vitro and Is Not Toxic to Acutely Gavaged Mice*", *Journal of Nutrition* 126:728-740 (1996) (Estados Unidos - Prueba documental 143).

comparaciones innecesarias de datos composicionales entre el nuevo híbrido y líneas de control no transgénicas. En los datos presentados en la solicitud se analizaba el nuevo híbrido en comparación con las líneas parentales transgénicas.[1643] Ya se había demostrado que las líneas parentales transgénicas eran sustancialmente equivalentes al maíz no modificado genéticamente, salvo en lo relativo a los rasgos introducidos. Dados todos los datos sobre ambas líneas parentales que se habían presentado, los Estados Unidos aducen que las peticiones de todavía más estudios carecían de base científica.

7.2306 Según los Estados Unidos, el Reino Unido también insistió en que el solicitante proporcionara una amplia caracterización del nuevo híbrido, en lugar de recurrir a los análisis anteriormente realizados para las líneas parentales transgénicas.[1644] Como parte de esa petición, el Reino Unido pidió caracterización molecular que "confirm[e] la ausencia de marcadores de resistencia a antibióticos y dé detalles acerca de la homología entre las dos construcciones introducidas como resultado de los cruzamientos".[1645] Como ninguno de los progenitores contenía un gen marcador de resistencia a antibióticos no hay base científica alguna, a juicio de los Estados Unidos, que justifique la teoría de que la hibridación entre los dos productos de alguna manera podría introducir tales genes.

7.2307 Dadas estas circunstancias, los Estados Unidos aducen que no tenía sentido que el solicitante dedicara recursos a procurar la tramitación de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) mientras que el examen de las solicitudes concernientes al progenitor de rasgo único maíz GA21 seguía suspendido como consecuencia de la moratoria. Los Estados Unidos sostienen que la demora en la tramitación de las solicitudes concernientes al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) y el maíz GA21 (alimentación humana) es, por tanto, consecuencia directa de las demoras en la tramitación de la solicitud concerniente al maíz GA21 debido a la moratoria. Los Estados Unidos ponen además de relieve que como consecuencia de la demora en el procedimiento de aprobación concerniente al maíz GA21 (alimentación humana), ese producto y el maíz MON810 x GA21 han quedado desfasados por un producto de maíz Roundup Ready de segunda generación (maíz NK603 y maíz NK603 x MON810, respectivamente). Pese a ello, el solicitante ha seguido recabando la necesaria autorización reglamentaria para el maíz MON810 x GA21 (alimentación humana).

7.2308 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) es una de las cuatro solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) es indebida. Los Estados Unidos aducen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2309 Las **Comunidades Europeas** aducen que la autoridad competente principal pidió información adicional al solicitante en julio de 2000, y que en febrero de 2002 sólo se había respondido parcialmente a esa petición. Contrariamente a lo que afirman los Estados Unidos, las Comunidades Europeas mantienen que la petición de un estudio de alimentación completa en ratones

[1643] CE - Prueba documental 94/Ap.2.

[1644] CE - Prueba documental 94/Ap.10.

[1645] *Ibid.*

formulada por la autoridad competente principal era necesaria para evaluar efectos no deseados causados por posibles fragmentos de ADN adicionales. La petición se hizo por razones válidas. En consecuencia, la demora que causó no puede considerarse "indebida". Las Comunidades Europeas añaden que siguen sin haberse abordado cuestiones como la caracterización molecular del ADN insertado de líneas parentales transgénicas, la determinación del ADN flanqueante o el análisis composicional. Consideran, además, que es evidente que la evaluación de un híbrido no se puede concluir mientras siga abierta la evaluación de una de sus líneas parentales.

7.2310 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2311 Recordamos que a pesar de que la solicitud se presentó el 29 de febrero de 2000, el expediente demuestra que el primer contacto de la autoridad competente principal con el solicitante para pedirle información adicional no tuvo lugar hasta el 17 de julio de 2000[1646], es decir, más de cuatro meses y medio después de haberse recibido la solicitud. El solicitante no respondió a la petición de información de julio de 2000 hasta el 15 de febrero de 2002. Posteriormente hubo otra demora de cinco meses antes de que la autoridad competente principal se pusiera de nuevo en contacto con el solicitante para pedirle, el 2 de julio de 2002, información adicional. Observamos, por último, que no se nos ha facilitado información sobre cualquier actuación relativa a esta solicitud entre julio de 2002 y agosto de 2003. Aparentemente, durante ese período el solicitante no respondió a la petición de información formulada por la autoridad competente principal en julio de 2002.

7.2312 Los Estados Unidos sostienen que la prolongada demora causada por el solicitante debido al tiempo que tardó en responder a la petición de información de julio de 2000 fue en parte consecuencia de que no había justificación para pedir los datos pertinentes. En nuestras anteriores constataciones hemos observado que los expertos opinaron que si bien parte de la información pedida por la autoridad competente principal no era necesaria para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad, otra información que se pidió era realmente necesaria. También hemos observado anteriormente que las Comunidades Europeas están en desacuerdo con las opiniones expresadas por los expertos con respecto a la necesidad de los datos pedidos.

7.2313 Incluso si se acepta que contrariamente a lo opinado por los expertos la información pedida por la autoridad competente principal en julio de 2000 era necesaria para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad, ello no justificaría el tiempo empleado por la autoridad competente principal en su evaluación de la solicitud tanto antes como después de la petición de información julio de 2000.

7.2314 Al examinar la cuestión del tiempo empleado por la autoridad competente principal antes y después de la petición de julio de 2000, recordamos en primer lugar que el Reglamento 258/97 estipula que la autoridad competente principal debe completar su evaluación inicial en un plazo de tres meses desde la recepción de una solicitud que contenga la información necesaria. Reconocemos que la cuestión de si la autoridad competente principal respetó o no el plazo de tres meses estipulado en el Reglamento 258/97 no es en sí misma determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Dicho esto, a juicio del Grupo Especial, el plazo establecido en el Reglamento 258/97 ofrece una indicación útil para orientar su análisis. El plazo de tres meses es vinculante y aplicable a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo al Reglamento 258/97. Por consiguiente, cabe suponer que el legislador comunitario estableció este

[1646] CE - Prueba documental 94/Ap.12.

plazo vinculante de manera que las autoridades competentes de todos los Estados miembros tuvieran la posibilidad de evaluar incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.

7.2315 Examinaremos en primer lugar el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su petición inicial de información de julio de 2000. Observamos que la Comisión, cuando notificó a todos los Estados miembros la presentación de esta solicitud, indicó que la autoridad competente principal ultimaría su evaluación inicial no más tarde del 16 de junio de 2000.[1647] Sin embargo, el 16 de junio de 2000 la autoridad competente principal no sólo no había ultimado su evaluación inicial, sino que aparentemente ni siquiera había identificado alguna necesidad de nueva información. Tuvo que pasar un mes completo después del vencimiento del plazo fijado por la Comisión para que la autoridad competente principal transmitiera su petición inicial de información.

7.2316 Las Comunidades Europeas afirman que todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas, pero no justifican específicamente el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta julio de 2000. Aunque en este procedimiento se aceptara que la autoridad competente principal no podía haber respetado el plazo establecido por la Comisión, que expiraba a mediados de junio, ello no significaría que no podía haber pedido información faltante mucho antes, en lugar de todo un mes después de la fecha en que debería haber ultimado totalmente su evaluación inicial.

7.2317 Observamos que tres Estados miembros presentaron observaciones sustantivas o peticiones de nuevos datos antes de julio de 2000.[1648] Sin embargo, el Reglamento 258/97 no obliga a la autoridad competente principal a esperar a recibir observaciones de otros Estados miembros, y mucho menos respuestas del solicitante a esas observaciones, antes de emprender su evaluación inicial.

7.2318 Hemos indicado anteriormente que los Países Bajos eran uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar solicitudes para la comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en el presente caso no estamos persuadidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje un planteamiento de precaución o cautela. Especialmente, no estamos persuadidos de que la autoridad competente neerlandesa no podía haber identificado ninguna necesidad de información adicional y haber transmitido una petición adecuada de información al solicitante antes del momento en que lo hizo, aunque estuviera aplicando un enfoque de precaución o cautela.

7.2319 Pasamos ahora al tiempo empleado por la autoridad competente principal después de recibir la respuesta del solicitante a su petición inicial de información de julio de 2000. Como hemos indicado más arriba, transcurrieron cuatro meses y medio desde la recepción de la información pedida en julio de 2000 y la siguiente petición, en julio de 2002, de información adicional. Por tanto, la autoridad competente principal tardó más tiempo en evaluar la información adicional del que debería haber tardado, de conformidad con el Reglamento 258/97, en completar totalmente su evaluación inicial.

7.2320 Al igual que con respecto al tiempo empleados por la autoridad competente principal hasta la primera petición de información, las Comunidades Europeas afirman que el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta la segunda petición de información era necesario para resolver

[1647] CE - Prueba documental 94/Ap.5.

[1648] CE - Prueba documental 94/Ap.9-11.

cuestiones científicas y técnicas. Sin embargo, las Comunidades Europeas no han justificado específicamente por qué la autoridad competente principal necesitó más de cuatro meses y medio para completar su examen de las respuestas proporcionadas e identificar deficiencias. Es pertinente señalar, a ese respecto, que la información proporcionada por el solicitante en respuesta a la petición de julio de 2000 tenía una extensión de 34 páginas. Habida cuenta de ello, y a falta de justificación específica de las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no podía haber determinado mucho antes del momento en que lo hizo si aún se necesitaba información adicional. Creemos asimismo que la autoridad competente neerlandesa podía haber transmitido su petición de información adicional de julio de 2002 al solicitante en una fecha mucho más temprana, incluso actuando con cautela.

7.2321 En relación con el tiempo empleado por la autoridad competente principal tanto antes como después de la petición de información de julio de 2000 tomamos nota, adicionalmente, del argumento de las Comunidades Europeas de que la evaluación de un producto híbrido como el maíz MON810 x GA21 no puede concluir mientras esté pendiente la evaluación de una de sus líneas parentales. Parece, por consiguiente, que las Comunidades Europeas aducen que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) está justificado por el hecho de la autoridad competente principal estaba esperando a conocer el resultado de la evaluación a nivel comunitario de una de las líneas parentales de este producto híbrido, el maíz GA21 (alimentación humana).

7.2322 Es cierto que entre febrero de 2000 y julio de 2002 la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) se estaba aún evaluando a nivel comunitario. Sin embargo, el expediente no indica que la autoridad competente neerlandesa señalara en algún momento que no podía seguir adelante porque las Comunidades Europeas no habían aprobado el maíz GA21 (alimentación humana) progenitor. Recordamos, además, que fue la misma autoridad competente neerlandesa la que evaluó la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) y la que a finales de enero de 2000 la transmitió a la Comisión con una evaluación favorable. No vemos, en consecuencia, motivos para que la autoridad competente neerlandesa no estuviera en condiciones de llegar también a una conclusión con respecto a la solicitud concerniente al producto híbrido, es decir, el maíz MON810 x GA21.

7.2323 En términos generales puede ser correcto afirmar, como hacen las Comunidades Europeas, que "no se puede concluir la evaluación de un híbrido mientras siga abierta la evaluación de una de sus líneas parentales". Parecería, sin embargo, que la evaluación de las líneas parentales también puede hacerse en el contexto de la evaluación del híbrido. En cualquier caso, la autoridad competente neerlandesa no podía haber "concluido" completamente por sí sola la evaluación de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana). Si otros Estados miembros estaban preocupados por la evaluación neerlandesa de la solicitud concerniente al maíz GA21 (alimentación humana) (a pesar de que a principios de 2002 el Comité científico de las plantas confirmó esa evaluación), podían haber planteado, sobre esa base, una objeción a la evaluación neerlandesa de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), y la evaluación de esa solicitud se habría entonces "concluido" a nivel comunitario.

7.2324 Por esas razones no nos parece que la autoridad competente neerlandesa necesitara retener, o que hubiera estado justificado que retuviera, la solicitud a nivel de Estado miembro para evitar la posibilidad de que se produjeran evaluaciones contradictorias del maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), por lo que no creemos que el hecho de que una de las líneas parentales estuviera aún abierta de aprobación justificara que los Países Bajos no completaran su evaluación de la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana).

7.2325 Habida cuenta de todos los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal, al recibir la solicitud inicial y, posteriormente, al recibir la información que había pedido en julio de 2000, podía y debía haber determinado con mayor prontitud que se necesitaba información adicional, y podía y debía haber transmitido con más prontitud las correspondientes peticiones al solicitante.

7.2326 Basándonos en las consideraciones arriba expuestas concluimos, por tanto, que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) fue injustificadamente largo.

7.2327 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, los Países Bajos no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones, y de que ii) el tiempo empleado por los Países Bajos en su evaluación inicial del maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) es coherente con la aplicación de tal moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de una refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de los Países Bajos fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2328 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por los Países Bajos en su evaluación inicial, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2329 A la luz de lo anteriormente expuesto, llegamos a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz MON810 x GA21 (alimentación humana), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

vi) Maíz Bt-1507 (alimentación humana) (CE-95)

7.2330 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2331 Los **Estados Unidos** aducen que la autoridad competente principal (Países Bajos) se negó a transmitir esta solicitud a la Comisión, por lo que demoró indebidamente su consideración a efectos de la aprobación. Los Estados Unidos indican que en la fecha de establecimiento del Grupo Especial esta solicitud había estado pendiente durante dos años y medio a nivel de Estado miembro.

7.2332 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa al maíz Bt-1507 (alimentación humana) es una de las cuatro solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de Estado miembro durante tres años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2333 Las **Comunidades Europeas** observan que la autoridad competente principal, tras recibir la solicitud en febrero de 2001, pidió información adicional en junio de 2001. Esa información fue finalmente proporcionada en febrero de 2003. Entre febrero de 2003 y julio de 2003 se intercambió correspondencia entre el solicitante y la autoridad competente principal sobre información adicional que el solicitante debía presentar, especialmente en relación con el etiquetado, la vigilancia, la caracterización molecular y métodos de detección de eventos específicos. La autoridad competente principal finalizó el informe de evaluación inicial en noviembre de 2003 y concluyó que el consumo de maíz Bt-1507, así como el de los alimentos e ingredientes alimentarios de él derivados, era tan inocuo para las personas como el consumo de los homólogos no modificados genéticamente.

7.2334 Las Comunidades Europeas observan asimismo que en diciembre de 2003 la Comisión presentó el informe de evaluación inicial a los Estados miembros para recabar sus observaciones, y recibió observaciones y objeciones motivadas contrarias a la evaluación inicial. El 26 de marzo de 2004 el expediente completo (incluidas respuestas a las objeciones y observaciones de los Estados miembros) se transmitió a la EFSA para su examen con arreglo al Reglamento 1829/2003. Paralelamente, el solicitante dio los pasos necesarios para velar por la presentación de material de referencia certificado y para la validación de un método de detección por el CCI.

7.2335 El **Grupo Especial** observa que la alegación de los Estados Unidos se basa en una supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2336 Recordamos que la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) se presentó el 15 de febrero de 2001. Sin embargo, la primera petición de información adicional formulada por la autoridad competente principal no se hizo hasta el 28 de junio de 2001, es decir, casi 4 meses y medio después de la recepción de la solicitud. Aunque aparentemente el solicitante proporcionó una respuesta parcial en noviembre de 2001, al parecer no proporcionó hasta el 12 de febrero de 2003 toda la información que se le había pedido. Transcurridos los 20 meses que el solicitante tardó en proporcionar toda la información que se le había pedido, en marzo de 2003 la autoridad competente principal pidió nuevas aclaraciones, que se proporcionaron en mayo de 2003. En junio de 2003 la

autoridad competente principal formuló preguntas relacionadas con la respuesta de mayo de 2003 del solicitante. El solicitante respondió el 9 de julio de 2003. Aparentemente se consideró que la información proporcionada hasta el 9 de julio de 2003 era suficiente para que la autoridad competente principal concluyera su evaluación. Como se ha indicado, el 4 de noviembre de 2003 se comunicó una evaluación positiva.

7.2337 De todo lo anterior se deduce claramente que la principal demora en la evaluación de esta solicitud es atribuible al tiempo que el solicitante tardó en proporcionar la información pedida en junio de 2001. Pedimos a los expertos que nos asesoraron sus opiniones sobre la necesidad de la información requerida por la autoridad competente principal en junio de 2001 para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. Recordamos que los expertos consideraron que parte de la información pedida por la autoridad competente principal en junio de 2001 no era necesaria para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad del maíz Bt-1507 (alimentación humana). Ello incluía parte de la información que el solicitante no proporcionó hasta febrero de 2003.

7.2338 Aunque aceptáramos que toda la información pedida por la autoridad competente principal en junio de 2001 era necesaria para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad, ello no justificaría el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud antes de la petición de información de junio de 2001. Recordamos que la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) había sido objeto de examen en los Países Bajos durante más de cuatro meses y medio antes de que la autoridad competente neerlandesa transmitiera su petición de información de junio de 2001.

7.2339 Al examinar la cuestión del tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de la petición de junio de 2001, recordamos en primer lugar que el Reglamento 258/97 estipula que la autoridad competente principal debe completar su evaluación inicial en un plazo de tres meses desde la recepción de una solicitud que contenga la información necesaria. Reconocemos que la cuestión de si la autoridad competente principal respetó o no el plazo de tres meses estipulado en el Reglamento 258/97 no es en sí misma determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Dicho esto, a juicio del Grupo Especial, el plazo establecido en el Reglamento 258/97 ofrece una indicación útil para orientar su análisis. El plazo de tres meses es vinculante y aplicable a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo al Reglamento 258/97. Por consiguiente, cabe suponer que el legislador comunitario estableció este plazo vinculante de manera que las autoridades competentes de todos los Estados miembros tuvieran la posibilidad de evaluar incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.

7.2340 Observamos que cuando la autoridad competente principal transmitió su primera petición de información, a finales de junio de 2001, ya había sobrepasado en un mes y medio el período de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, pese a lo cual estaba lejos de ultimar su evaluación inicial. Las Comunidades Europeas afirman que todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas, pero no justifican específicamente el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta finales de junio de 2001. Aunque se aceptara que en este procedimiento la autoridad competente principal no podía haber ultimado su evaluación inicial en el plazo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, ello no significaría que no podía haber pedido la información faltante mucho antes. Dado el plazo máximo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, y a falta de justificación específica de las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no podía haber determinado mucho antes del momento en que lo hizo si aún se necesitaba información adicional.

7.2341 Hemos indicado anteriormente que los Países Bajos eran uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar solicitudes para la comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en el presente caso no estamos persuadidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje un planteamiento de precaución o cautela. De hecho, no estamos persuadidos de que la autoridad competente neerlandesa no podía haber identificado ninguna necesidad de información adicional y haber transmitido una petición adecuada de información al solicitante antes del momento en que lo hizo, aunque estuviera aplicando un enfoque de precaución o cautela.

7.2342 Habida cuenta de todos los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal, al recibir la solicitud inicial, podía y debía haber determinado con mayor prontitud que se necesitaba información adicional, y podía y debía haber transmitido con más prontitud la correspondiente petición al solicitante.

7.2343 Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, concluimos, por tanto, que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) -y en particular el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su primera petición de información adicional- fue injustificadamente largo.

7.2344 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, los Países Bajos no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el hecho de que los Países Bajos no hubieran completado su evaluación inicial de la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) en agosto de 2003 es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que el hecho de que los Países Bajos no hubieran completado su evaluación inicial en agosto de 2003 fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2345 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por los Países Bajos en su evaluación inicial, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.2346 A la luz de lo anteriormente expuesto, llegamos a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) -y en especial el tiempo empleado antes de que la autoridad competente principal formulara su petición inicial de información adicional- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente principal fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia

con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz Bt-1507 (alimentación humana), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

vii) Maíz NK603 (alimentación humana) (CE-96)

7.2347 Dos partes reclamantes, los Estados Unidos y la Argentina, alegan que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2348 Los **Estados Unidos** aducen que a pesar de que la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) fue finalmente objeto de una evaluación positiva de la autoridad competente principal (Países Bajos), ese producto se mantuvo a nivel de Estado miembro casi 19 meses, en lugar de los 90 días previstos en el Reglamento 258/97. El solicitante sólo tardó 3 meses y medio de ese período de tiempo en proporcionar información adicional; la autoridad competente principal empleó los restantes 14 meses y medio.

7.2349 Los Estados Unidos ponen en tela de juicio determinadas peticiones de información adicional de la autoridad competente principal, aduciendo que eran innecesarias desde una perspectiva científica. La autoridad competente principal, por ejemplo, pidió un estudio adicional de alimentación completa en ratones o ratas para abordar preocupaciones planteadas por la presencia de fragmentos de ADN no deseados que el solicitante había identificado como parte de sus datos sobre caracterización molecular.[1649] La autoridad competente principal afirmó que "no se puede excluir con suficiente certeza la presencia de otras modificaciones no deseadas". Los Estados Unidos aducen que la mera presencia de un inserto adicional no significa necesariamente que el producto suponga un riesgo adicional. Antes bien, la determinación depende de los resultados de todos los demás datos e informaciones proporcionados por el solicitante, que la autoridad competente principal no tuvo en cuenta al formular su petición. Si los resultados de esas pruebas plantearan interrogantes, un nuevo examen estaría justificado. Sin embargo, en el presente caso el solicitante había realizado análisis composicionales y un estudio de alimentación completa de pollos para asar con el producto que contenía el inserto adicional, y en esas circunstancias habría detectado cualquier cambio resultante que afectara a la inocuidad del alimento. Los Estados Unidos observan que pese a ello el solicitante realizó la prueba que se le había pedido, sin que se observaran efectos perjudiciales.

7.2350 Los Estados Unidos aducen además que cuando la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) llegó a nivel comunitario Austria presentó una objeción alegando que debían estudiarse no sólo los efectos agudos sino también los efectos subcrónicos, mutagénicos, reproductivos y ecotóxicos de la proteína (EPSPS). Sin embargo, Austria no se remitió a los resultados de los estudios de toxicidad aguda, ni explicó por qué en este producto las proteínas se comportarían de manera distinta de lo que todos los datos disponibles indicaban como probable. Los Estados Unidos sostienen que como las proteínas EPSPS se encuentran comúnmente en una gran variedad de fuentes alimentarias con un largo historial de utilización inocua, y dada la información disponible sobre la función enzimática de la proteína, la falta de homología con proteínas tóxicas

[1649] CE - Prueba documental 96/Ap.7.

basada en búsquedas bioinformáticas y la falta de toxicidad oral aguda al administrarse a ratones en dosis altas, las pruebas toxicológicas adicionales para la proteína EPSPS que Austria exigía no tenían fundamento y no eran razonables. Esas pruebas van más allá de lo requerido en las directrices del Codex Alimentarius[1650] y en el propio documento de orientación del Comité científico para la evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente y alimentos y piensos derivados de las Comunidades Europeas (marzo de 2003).

7.2351 Los Estados Unidos sostienen, además, que la solicitud relativa al maíz NK603 (alimentación humana) es una de las cinco solicitudes que, según han identificado los Estados Unidos, están pendientes a nivel de la Comisión y que, a la fecha de establecimiento del Grupo Especial, han estado pendientes durante cuatro años y seis meses en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2352 La **Argentina** aduce que la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) se estancó en varias etapas del proceso de aprobación con arreglo al Reglamento 258/97. Observa que tras las evaluaciones realizadas por la autoridad competente principal y posteriormente por la EFSA se concluyó que no había pruebas de riesgo para la vida o la salud de las personas. Por tanto, es evidente que las demoras de la autoridad competente principal en la finalización de su evaluación inicial y la transmisión de esta solicitud a la Comisión no estaban justificadas.

7.2353 Las **Comunidades Europeas** observan que la solicitud para uso del maíz NK603 para alimentación humana se presentó a los Países Bajos en 2001. Después de que el solicitante proporcionara información adicional pedida por la autoridad competente principal, ésta completó su evaluación en noviembre de 2002 y envió su informe de evaluación inicial a la Comisión. Los 18 meses empleados a nivel de Estado miembro se debieron a que el expediente inicialmente presentado por el solicitante era incompleto y a la necesidad de obtener más datos sobre caracterización molecular y análisis composicional.

7.2354 Las Comunidades Europeas observan además que la Comisión distribuyó el expediente a todos los Estados miembros en enero de 2003. Tres Estados miembros plantearon objeciones y varios otros pidieron información adicional. Las Comunidades Europeas indican a ese respecto que en términos generales el Reglamento 258/97 establecía un marco adecuado para la evaluación de los riesgos de los productos alimenticios modificados genéticamente. Sin embargo, con respecto a la gestión del riesgo, en 1999 se puso de manifiesto que habría necesidad de nuevas normas legislativas que trataran ciertas cuestiones, como el etiquetado y la trazabilidad, así como el desarrollo y la validación de métodos de detección. La solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) se vio parcialmente afectada por esa situación, ya que había llegado a nivel comunitario y a la etapa del examen de la gestión del riesgo. En consecuencia, se consideró necesario exigir la validación de un método de detección como condición previa para la aprobación de la comercialización, lo que se hizo sobre la base de un acuerdo voluntario con el solicitante. Los métodos de detección se validaron

[1650] Los Estados Unidos hacen referencia al Codex Alimentarius, "Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante", CAC/GL 45-2003, párrafos 37, 38.

para el maíz NK603 (alimentación humana) y el proceso de adopción de decisiones se puso en marcha inmediatamente después.

7.2355 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2356 Recordamos que el solicitante presentó por vez primera la solicitud a la autoridad competente principal en abril de 2001. Dos meses después, la autoridad competente principal pidió copias de las publicaciones citadas y datos que facilitarían su trabajo. El solicitante proporcionó esos documentos en julio de 2001. Sin embargo, la primera petición de información adicional de la autoridad competente principal no se hizo hasta diciembre de 2001, más de cuatro meses y medio después. En agosto de 2002, cinco meses después de que el solicitante proporcionara la información pedida por la autoridad competente principal, el órgano consultivo de esta última, el Comité de Evaluación de la Inocuidad de Nuevos Alimentos del Consejo Holandés de la Salud, finalizó su informe de evaluación. Sin embargo, la autoridad competente principal no transmitió su informe de evaluación a la Comisión hasta noviembre de 2002.

7.2357 De lo anterior se desprende claramente que la petición de información de diciembre de 2001 causó demoras en el examen de esta solicitud en la medida en que el solicitante tardó más de tres meses y medio en responder a esa petición. Pedimos a los expertos que nos asesoraron sus opiniones sobre la necesidad de la información requerida por la autoridad competente principal en diciembre de 2001 para asegurarse de que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad eran válidas. Recordamos que uno de los expertos opinó que la petición en cuestión no era necesaria para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad.

7.2358 Con todo, aun aceptando que la información pedida por la autoridad competente principal en diciembre de 2001 fuera adecuada para asegurarse de la validez de la evaluación de la inocuidad, ello no justificaría el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud. Cabe destacar que la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) se había estado examinando en los Países Bajos durante más de siete meses antes de que la autoridad competente neerlandesa enviara, en diciembre de 2001, su petición de información.[1651] Además, después de que el solicitante proporcionara información en respuesta a la petición de diciembre de 2001 de la autoridad competente neerlandesa, el Comité de Evaluación de la Inocuidad de Nuevos Alimentos del Consejo de la Salud aún tardó más de cuatro meses en completar su informe de evaluación inicial. Aunque ese informe tenía que ser adoptado por la autoridad competente neerlandesa, pasaron otros dos meses y medio antes de que se transmitiera a la Comisión.

7.2359 Al examinar la cuestión del tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana), recordamos en primer lugar que el Reglamento 258/97 estipula que la autoridad competente principal debe completar su evaluación inicial en un plazo de tres meses desde la recepción de una solicitud que contenga la información necesaria. Reconocemos que la cuestión de si la autoridad competente principal respetó o no el plazo de tres meses estipulado en el Reglamento 258/97 no es en sí misma determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Dicho esto, a juicio del Grupo Especial, el plazo establecido en el Reglamento 258/97 ofrece una indicación útil para orientar su análisis. El

[1651] La solicitud ya se había examinado durante más de cuatro meses tras la recepción de las copias de los datos y las publicaciones citadas. La autoridad competente principal no pidió esas copias hasta dos meses después de recibir la solicitud.

plazo de tres meses es vinculante y aplicable a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo al Reglamento 258/97. Por consiguiente, cabe suponer que el legislador comunitario estableció este plazo vinculante de manera que las autoridades competentes de todos los Estados miembros tuvieran la posibilidad de evaluar incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.

7.2360 Examinaremos en primer lugar el tiempo que la autoridad competente principal tardó en transmitir su petición inicial de información de diciembre de 2001. Observamos que cuando transmitió su primera petición de información, la autoridad competente principal ya había sobrepasado en más de cuatro meses el plazo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, y aún estaba lejos de completar su evaluación inicial.[1652] Las Comunidades Europeas afirman que todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas, pero no justifican específicamente el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta diciembre de 2001. Aunque se aceptara que en este procedimiento la autoridad competente principal no podía haber ultimado su evaluación inicial en el plazo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, ello no significaría que no podía haber pedido la información faltante mucho antes. Dado el plazo máximo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, y a falta de justificación específica de las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no podía haber determinado mucho antes del momento en que lo hizo si aún se necesitaba información adicional.

7.2361 Hemos indicado anteriormente que los Países Bajos eran uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar solicitudes para la comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en el presente caso no estamos persuadidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje un planteamiento de precaución o cautela. Especialmente, no estamos persuadidos de que la autoridad competente neerlandesa no podía haber identificado ninguna necesidad de información adicional y haber transmitido una petición adecuada de información al solicitante antes del momento en que lo hizo aunque estuviera aplicando un enfoque de precaución o cautela.

7.2362 Habida cuenta de todos los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal, al recibir la solicitud inicial, podía y debía haber determinado con mayor prontitud que se necesitaba información adicional, y podía y debía haber transmitido con más prontitud la correspondiente petición al solicitante.

7.2363 Examinaremos ahora el tiempo empleado por la autoridad competente principal para completar y transmitir su informe de evaluación. Cabe recordar que cinco meses después de que el solicitante proporcionara la información pedida por la autoridad competente principal en diciembre de 2001, el órgano de asesoramiento científico de la autoridad competente principal ultimó, en agosto de 2002, su informe de evaluación. Sin embargo, la autoridad competente principal no transmitió su informe de evaluación a la Comisión hasta noviembre de 2002, es decir, más de dos meses y medio después.

7.2364 Aun aceptando que la autoridad competente neerlandesa tenía que adoptar el informe de evaluación del órgano de asesoramiento, recordamos que, de conformidad con el Reglamento 258/96, la autoridad competente neerlandesa estaba obligada a ultimar en su totalidad su evaluación inicial en no más de tres meses. Habida cuenta de ello, y a falta de justificación específica por parte de las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente neerlandesa no podía

[1652] Aunque se considerara que sólo se dispuso de una solicitud completa a finales de julio de 2001, la autoridad competente principal habría sobrepasado el plazo de tres meses en más de cuatro meses y medio.

haber adoptado el informe en cuestión mucho antes del momento en que lo hizo en el caso de la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana).

7.2365 Por tanto, basándonos en las consideraciones arriba expuestas, concluimos que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) -y en particular el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su primera petición de información adicional, así como el tiempo que la autoridad competente principal tardó en transmitir su informe de evaluación ultimado- fue injustificadamente largo.

7.2366 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el tiempo que los Países Bajos tardaron en completar su evaluación inicial de la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de los Países Bajos fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2367 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por los Países Bajos en su evaluación inicial, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones

7.2368 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) -y en particular el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su primera petición de información adicional, así como el tiempo que la autoridad competente principal tardó en transmitir su informe de evaluación ultimado- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la conducta de la autoridad competente principal fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con respecto a la reclamación DS293, el Grupo Especial recuerda su constatación de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) -y en particular el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su primera petición de información adicional, así como el tiempo que la autoridad competente principal tardó en transmitir su informe de evaluación ultimado- fue injustificadamente largo. A la luz de esa constatación, el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no ultimaron el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) sin "demoras indebidas", por lo que incumplieron las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

viii) Remolacha azucarera RR (alimentación humana) (CE-102)

7.2369 Una parte reclamante, los Estados Unidos, alega que la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) se ha demorado indebidamente.

7.2370 Los **Estados Unidos** aducen que la autoridad competente principal (Países Bajos) se negó a transmitir la solicitud a la Comisión y que ello dio lugar a una demora indebida.

7.2371 Los Estados Unidos señalan también que la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) es una de las cuatro solicitudes que, según identificaron los Estados Unidos, han estado pendientes a nivel de los Estados miembros durante tres años y medio en promedio. A este respecto, los Estados Unidos sostienen que, si bien el tiempo no es lo único determinante, habida cuenta de que funcionarios de las CE han reconocido la existencia de una moratoria de las aprobaciones, esta demora en la finalización del procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) es indebida. Los Estados Unidos sostienen además que, antes de que las Comunidades Europeas adoptaran su moratoria, todos los procedimientos de aprobación con arreglo a la Directiva 90/220 se iniciaban y ultimaban en menos de tres años.

7.2372 Las **Comunidades Europeas** alegan que, tras los contactos entre la autoridad competente neerlandesa y el solicitante, la solicitud se retiró el 16 de abril de 2004. Como razón de la retirada, el solicitante señaló una decisión de poner fin a cualquier ulterior desarrollo de la remolacha azucarera RR.

7.2373 El **Grupo Especial** comienza su análisis con la supuesta demora a nivel de Estado miembro.

Demora a nivel de Estado miembro

7.2374 Recordamos que el solicitante presentó a la autoridad competente principal la solicitud relativa a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) el 3 de noviembre de 1999. Sin embargo, la primera petición de información adicional de la autoridad competente principal no se hizo hasta el 24 de marzo de 2000, casi cinco meses después. El solicitante respondió un mes más tarde. En mayo de 2000, la autoridad competente principal solicitó más información y ésta fue facilitada el 7 de diciembre de 2000. El 16 de mayo de 2001, tras examinar la información adicional facilitada por el solicitante en diciembre de 2000, la autoridad competente principal pidió más información e indicó que no estaba todavía plenamente satisfecha con la información facilitada por el solicitante sobre la probabilidad de formación de proteínas específicas. Además, refiriéndose a estudios recientes que

habían demostrado que la transformación de las células vegetales podía ser causa de "efectos no intencionales en los OMG", la autoridad competente principal pidió también un estudio de toxicidad oral semicrónica en ratas para "descartar posibles efectos indeseables [...] con suficiente certeza".[1653] No se mencionaba ningún estudio específico a este respecto. En los testimonios que se nos han presentado no hay ninguna indicación de que, antes de agosto de 2003, el solicitante respondiera a las peticiones de información adicional hechas por la autoridad competente principal.

7.2375 Recabamos la opinión de los expertos que nos asesoraban acerca de si la información adicional pedida por la autoridad competente principal en mayo de 2001 era necesaria para garantizar la validez de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad. La Dra. Nutti dijo que, en su opinión, "la información solicitada por la autoridad competente principal relativa a las proteínas derivadas, y la petición de una prueba de toxicidad oral semicrónica en ratones o ratas con partes comestibles de la remolacha azucarera no eran necesarias para garantizar que las conclusiones de la evaluación de la inocuidad fueran válidas". La Dra. Nutti destacó que el solicitante ya había completado una prueba de toxicidad aguda en ratas y había realizado estudios que confirmaban que la remolacha azucarera RR "era equivalente al homólogo convencional en cuanto a composición y nutrición".[1654]

7.2376 Aun admitiendo que, contrariamente a lo que opina la Dra. Nutti, la información solicitada en mayo de 2001 fuera necesaria para garantizar la validez de la evaluación de la inocuidad, esto no justificaría el tiempo que tardó la autoridad competente principal en pedir información adicional por primera vez en marzo de 2000 (casi cinco meses) ni el tiempo que tardó en examinar la información recibida en diciembre de 2000 (cinco meses).

7.2377 Al examinar la cuestión del tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana), recordamos en primer lugar que el Reglamento 258/97 estipula que la autoridad competente principal debe completar su evaluación inicial en un plazo de tres meses desde la recepción de una solicitud que contenga la información necesaria. Reconocemos que la cuestión de si la autoridad competente principal respetó o no el plazo de tres meses estipulado en el Reglamento 258/97 no es en sí misma determinante de si las Comunidades Europeas cumplieron la obligación asumida en el marco de la OMC de ultimar sus procedimientos de aprobación sin demoras indebidas. Dicho esto, a juicio del Grupo Especial, el plazo establecido en el Reglamento 258/97 ofrece una indicación útil para orientar su análisis. El plazo de tres meses es vinculante y aplicable a todas las solicitudes pertinentes presentadas con arreglo al Reglamento 258/97. Por consiguiente, cabe suponer que el legislador comunitario estableció este plazo vinculante de manera que las autoridades competentes de todos los Estados miembros tuvieran la posibilidad de evaluar incluso solicitudes complejas dentro de los plazos prescritos.

7.2378 Examinaremos, en primer lugar, el tiempo que la autoridad competente principal tardó en transmitir su petición inicial de información de marzo de 2000. Observamos que, cuando transmitió su primera petición de información, la autoridad competente principal ya había sobrepasado en casi dos meses el plazo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, y aún estaba lejos de completar su evaluación inicial. Las Comunidades Europeas afirman que todo el tiempo empleado por la autoridad competente principal era necesario para resolver cuestiones científicas y técnicas, pero no justifican específicamente el tiempo empleado por la autoridad competente principal hasta marzo de 2000. Aunque se aceptara que en este procedimiento la autoridad competente principal no podía haber

[1653] CE - Prueba documental 102/Ap.32.

[1654] Anexo H, párrafos 775 y 778.

ultimado su evaluación inicial en el plazo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, ello no significaría que no podía haber pedido la información faltante mucho antes. Dado el plazo máximo de tres meses previsto en el Reglamento 258/97, y a falta de justificación específica de las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no podía haber determinado mucho antes del momento en que lo hizo si aún se necesitaba información adicional.

7.2379 Hemos indicado anteriormente que los Países Bajos eran uno de los países del Grupo de los Siete que en junio de 1999 declararon que adoptarían un planteamiento globalmente prudencial al tratar solicitudes para la comercialización de productos biotecnológicos. Sin embargo, en el presente caso, no estamos persuadidos de que la conducta de la autoridad competente neerlandesa refleje un planteamiento de precaución o cautela. Especialmente, no estamos persuadidos de que la autoridad competente neerlandesa no podía haber identificado ninguna necesidad de información adicional y haber transmitido una petición adecuada de información al solicitante antes del momento en que lo hizo aunque estuviera aplicando un enfoque de precaución o cautela.

7.2380 Habida cuenta de todos los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal, al recibir la solicitud inicial, podía y debía haber determinado con mayor prontitud que se necesitaba información adicional, y podía y debía haber transmitido con más prontitud la correspondiente petición al solicitante.

7.2381 Pasaremos a examinar ahora el tiempo empleado por la autoridad competente principal para analizar la información recibida en diciembre de 2000. Cabe recordar que más de cinco meses después de que el solicitante proporcionara la información pedida por la autoridad competente principal en mayo de 2000, dicha autoridad competente principal pidió nueva información sobre el análisis de proteínas y un estudio de toxicidad oral semicrónica en ratas para "descartar posibles efectos indeseables". Con respecto al análisis de proteínas, la autoridad competente principal indicó que no estaba todavía plenamente satisfecha con la información facilitada anteriormente por el solicitante. Con respecto al estudio de toxicidad solicitado, la autoridad competente principal se refirió a estudios recientes que habían demostrado que la transformación de las células vegetales podía ser causa de "efectos no intencionales en los OMG". Sin embargo, como se ha señalado, no se mencionó ningún estudio específico a este respecto.

7.2382 Dado que no se desprende con claridad del expediente a qué estudios recientes se estaba refiriendo la autoridad competente principal, no disponemos de fundamentos sobre los cuales podamos determinar si la autoridad competente principal podía y debía haber formulado su petición de un estudio de toxicidad antes del momento en que lo hizo.

7.2383 En relación con el análisis de proteínas, observamos que las Comunidades Europeas no proporcionan ninguna justificación específica del motivo por el cual la autoridad competente principal requirió más de cinco meses para identificar que aún se necesitaba más información. A falta de justificación específica de las Comunidades Europeas, no estamos persuadidos de que la autoridad competente principal no podía haber determinado mucho antes del momento en que lo hizo si aún se necesitaba información adicional sobre el análisis de proteínas. Opinamos asimismo que la autoridad competente neerlandesa podía haber pedido información complementaria sobre el análisis de proteínas en una fecha mucho más temprana, incluso siguiendo un enfoque de precaución o cautela.

7.2384 Habida cuenta de los elementos arriba mencionados, estimamos que la autoridad competente principal podía y debía haber determinado con más prontitud que se necesitaba información adicional sobre el análisis de proteínas, y podía y debía haber transmitido con más prontitud la correspondiente petición al solicitante.

7.2385 Por tanto, basándonos en las consideraciones arriba expuestas, concluimos que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) -y en particular el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su primera petición de información adicional, así como el tiempo que la autoridad competente principal tardó en examinar la información recibida en diciembre de 2000 y en formular una nueva petición de información- fue injustificadamente largo.

7.2386 Recordamos, además, que los Estados Unidos alegan que el procedimiento de aprobación concerniente al maíz NK603 (alimentación humana) se demoró indebidamente porque, como consecuencia de la moratoria, las Comunidades Europeas no consideraron la solicitud en cuestión a efectos de la aprobación de carácter definitivo. Nos remitimos a ese respecto a nuestras anteriores constataciones de que i) entre junio de 1999 y agosto de 2003 había en las Comunidades Europeas una moratoria general *de facto* de las aprobaciones y de que ii) el tiempo que los Países Bajos tardaron en completar su evaluación inicial de la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) es coherente con la aplicación de esa moratoria. Habida cuenta de ello, y a falta de refutación eficaz por las Comunidades Europeas, convenimos con los Estados Unidos en que es razonable inferir que la conducta de los Países Bajos fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones.

7.2387 Habida cuenta de nuestra conclusión relativa al tiempo empleado por los Países Bajos en su evaluación inicial, no procederemos a examinar otros argumentos presentados por los Estados Unidos en apoyo de la alegación formulada al amparo de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

7.2388 Teniendo en cuenta los elementos antes mencionados, consideramos que el tiempo que tardó inicialmente la autoridad competente principal en pedir información adicional en marzo de 2000 y el tiempo que tardó en examinar la información recibida en diciembre de 2000 es compatible con la tesis de los Estados Unidos de que en esa época había en las Comunidades Europeas una moratoria general de las aprobaciones definitivas.

Conclusión

7.2389 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a la siguiente conclusión general:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, el Grupo Especial recuerda sus constataciones de que el tiempo empleado por la autoridad competente principal para evaluar la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) -y, en particular, el tiempo empleado por la autoridad competente principal antes de transmitir su primera petición de información adicional, así como el tiempo que la autoridad competente principal tardó en examinar la información recibida en diciembre de 2000 y en formular una nueva petición de información- fue injustificadamente largo, y de que de las circunstancias circundantes cabe razonablemente inferir que la actuación de la autoridad competente principal fue consecuencia de la moratoria general de las aprobaciones. Basándose en esas constataciones, el Grupo Especial acepta la aseveración de los Estados Unidos de que las Comunidades Europeas, en consonancia con la moratoria general, no consideraron la solicitud concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana) a efectos de la aprobación de carácter definitivo, y de que ello dio lugar a "demoras

indebidas" en la finalización del procedimiento de aprobación pertinente. Por consiguiente, el Grupo Especial concluye que, por lo que respecta al procedimiento de aprobación concerniente a la remolacha azucarera RR (alimentación humana), las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

d) Resumen de las conclusiones del Grupo Especial

7.2390 Dado el gran número de procedimientos de aprobación examinados, conviene resumir en forma de cuadro las conclusiones del Grupo Especial sobre la alegación de las partes reclamantes de que las Comunidades Europeas no han ultimado los procedimientos de aprobación pertinentes sin demoras indebidas, por lo cual han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

7.2391 Cabe recordar que la mayoría de las conclusiones identificadas en el cuadro sólo atañen a una o dos de las tres reclamaciones que estamos examinando. En nuestro anterior análisis se identifica cuáles de esas conclusiones son aplicables a cada reclamación.

	Procedimientos de aprobación examinados por el Grupo Especial	**Conclusiones del Grupo Especial sobre las "demoras indebidas" alegadas** (X: demorada indebidamente, ✓: no demorada indebidamente)
1	Colza Falcón	X
2	Colza MS8/RF3	X
3	Remolacha forrajera RR	X
4	Algodón Bt-531	X
5	Algodón RR-1445	X
6	Patata transgénica	✓
7	Colza Liberator	X
8	Maíz Bt-11 (CE-69)	X
9	Colza RR (CE-70)	X
10	Soja LL (CE-71)	X
11	Colza LL	✓
12	Algodón BXN	X
13	Maíz Bt-1507 (CE-74)	X
14	Maíz Bt-1507 (CE-75)	X
15	Maíz NK603	X
16	Maíz GA21 (CE-78)	X
17	Maíz MON810 x GA21	X
18	Remolacha azucarera RR	X
19	Colza MS1/RF1 (CE-89)	X
20	Colza MS1/RF2	X
21	Maíz GA21 (alimentación humana)	X
22	Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana)	X
23	Soja LL (alimentación humana)	✓
24	Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana)	X

	Procedimientos de aprobación examinados por el Grupo Especial	**Conclusiones del Grupo Especial sobre las "demoras indebidas" alegadas** (X: demorada indebidamente, ✓: no demorada indebidamente)
25	Maíz Bt-1507 (alimentación humana)	X
26	Maíz NK603 (alimentación humana)	X
27	Remolacha RR (alimentación humana)	X
Total:		X: 24 ✓: 3

10. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

7.2392 La Argentina alega que las medidas relativas a productos específicos que ha identificado son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del artículo 8 y la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.2393 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

7.2394 El párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* dispone en su segunda cláusula que:

> "Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> [...]
>
> a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen [...] de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares[.]"

7.2395 La **Argentina** aduce que la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C establece la obligación de evitar el trato discriminatorio. Los Miembros no deben establecer diferencias en el trato concedido a un producto importado y a un producto nacional similar. La Argentina sostiene que, en el presente caso, se debe comparar la manera en que se ha aplicado el sistema de aprobación de las CE con respecto a los productos biotecnológicos con la manera en que dicho sistema se ha aplicado con respecto a nuevos productos no biotecnológicos. Concretamente, la Argentina señala a la atención el Reglamento 258/97 que, a su juicio, define un procedimiento que en su aplicación no establece diferencias entre los dos productos. Sin embargo, según la Argentina, ha habido demoras indebidas sólo en el trato de productos biotecnológicos. Además, la Argentina señala otro caso de trato menos favorable de dichos productos. En su opinión, antes de 1998, las Comunidades Europeas concedían aprobaciones para la comercialización de productos biotecnológicos, en tanto que no lo han hecho desde esa fecha como consecuencia de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

7.2396 Las **Comunidades Europeas** aducen que las diferencias de trato que, según alega la Argentina, existen entre los productos biotecnológicos y los nuevos productos no biotecnológicos y entre los productos biotecnológicos antes y después de la "moratoria" nada tienen que ver con la obligación relativa al trato nacional establecida en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Según las Comunidades Europeas, la cuestión del trato nacional se plantearía si las Comunidades Europeas, al aplicar su sistema de aprobación, dieran a los productos biotecnológicos importados un trato diferente al de los productos biotecnológicos de origen nacional. Las Comunidades Europeas sostienen que esto no es así, ya que todos los productos son objeto del mismo trato, sea cual fuere su origen. Por lo tanto, las Comunidades Europeas consideran que la Argentina no ha demostrado la existencia de una incompatibilidad con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.2397 El **Grupo Especial** señala que la Argentina se basa en la supuesta incompatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C para formular alegaciones consiguientes de incompatibilidad en relación con el artículo 8. En consecuencia, antes de pasar al artículo 8, comenzaremos nuestro análisis con las alegaciones formuladas en relación con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

a) Segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C

7.2398 Observamos que, de acuerdo con la frase introductoria del párrafo 1 del Anexo C, las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C se aplican "[c]on respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Constatamos previamente que los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en cuanto se trata de una medida MSF), son procedimientos "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C y, como tales, están sujetos a las disposiciones del párrafo 1 del Anexo C, que incluyen las del párrafo 1 a) de dicho Anexo. Por lo tanto, las Comunidades Europeas estaban, y están obligadas, con arreglo a las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C, a "inici[ar] y ultim[ar]" los procedimientos de aprobación establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en cuanto se trata de una medida MSF), "de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares".

7.2399 La Argentina impugna supuestas demoras indebidas en la ultimación de la consideración y tramitación de determinadas solicitudes. En nuestra opinión, cabría considerar que el tipo de medida que impugna la Argentina podría constituir un incumplimiento de las obligaciones que impone a las Comunidades Europeas la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, o conducir a tal incumplimiento y, por lo tanto, ese tipo de medida podría examinarse a la luz de las disposiciones de dicha cláusula. Como la Argentina trata de demostrar la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, esta conclusión también se aplica al artículo 8.

7.2400 Para probar que existe una incompatibilidad con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, la Argentina debe demostrar i) que los productos importados han sido tratados "de manera ... menos favorable" que los productos de origen nacional en lo que respecta al inicio y ultimación de los procedimientos de aprobación, y ii) que los productos importados que, según se alega, han sido tratados de manera menos favorable son "similares" a los productos nacionales que supuestamente han sido tratados de manera más favorable. Si no se da alguno de estos dos elementos, es decir, si los productos importados no han sido tratados "de manera menos favorable" que los productos nacionales a los cuales se comparan, o si esos productos nacionales no son "similares" a los productos importados en cuestión, la alegación de incompatibilidad de la Argentina no puede prosperar. Dadas las circunstancias del presente caso, consideramos apropiado comenzar nuestro

análisis con el primer elemento. Así pues, examinaremos en primer lugar si la Argentina ha demostrado que los productos importados han sido tratados "de manera ... menos favorable" que los productos nacionales en lo que respecta al inicio y ultimación de los procedimientos de aprobación.

7.2401 Tomamos nota de la frase "de manera que no sea menos favorable". De ella se desprende claramente que la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C establece una obligación con respecto al trato nacional. Las obligaciones relativas al trato nacional figuran en numerosos Acuerdos de la OMC. Además, en las disposiciones pertinentes suele emplearse un lenguaje similar. El Órgano de Apelación ha confirmado que, en esas circunstancias, la jurisprudencia relativa a una disposición sobre el trato nacional contenida en un Acuerdo de la OMC puede ser de utilidad para interpretar la disposición correspondiente de otro Acuerdo de la OMC.[1655] En el presente caso, estimamos conveniente recurrir a la jurisprudencia sobre los párrafos 1 y 4 del artículo III del GATT de 1994 como guía apropiada para interpretar esa disposición.

7.2402 El párrafo 1 del artículo III dispone lo siguiente[1656]:

> "Las partes contratantes reconocen que los impuestos y otras cargas interiores, así como las leyes, reglamentos y prescripciones que afecten a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso de productos en el mercado interior y las reglamentaciones cuantitativas interiores que prescriban la mezcla, la transformación o el uso de ciertos productos en cantidades o en proporciones determinadas, no deberían aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional."

7.2403 La parte pertinente del párrafo 4 del artículo III dice así:

> "Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento y prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior."

7.2404 En *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente acerca de la expresión "trato menos favorable" que aparece en el párrafo 4 del artículo III:

> "[...] existe un segundo elemento [además de la 'similitud' de los productos que se comparan] que debe establecerse antes de que se pueda declarar que una medida es incompatible con el párrafo 4 del artículo III. [...] Un Miembro reclamante debe [...] demostrar que la medida concede al grupo de productos *importados* 'similares' 'un trato menos favorable' que el que concede al grupo de productos 'similares' de *origen nacional*. La expresión 'trato menos favorable' expresa el principio general, enunciado en el párrafo 1 del artículo III, de que los reglamentos interiores 'no deberían aplicarse ... de manera que se proteja la producción nacional'. Si existe un 'trato menos favorable' del grupo de productos importados 'similares', 'se protege', inversamente, al grupo de productos 'similares' de origen nacional. No obstante, un

[1655] Informe del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones*, párrafo 242.

[1656] Se ha omitido la Nota al artículo.

> Miembro puede trazar distinciones entre productos que se haya constatado que son 'similares', sin que por ese solo hecho conceda al grupo de productos *importados* 'similares' un 'trato menos favorable' que el concedido al grupo de los productos 'similares' de *origen nacional*. En este caso, no llevamos más allá el examen de la interpretación de la expresión 'trato menos favorable' empleada en el párrafo 4 del artículo III, ya que las constataciones del Grupo Especial sobre este punto no han sido objeto de apelación, y no han sido tampoco objeto de debate ante este Órgano".[1657]

7.2405 Posteriormente, en *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, el Órgano de Apelación abordó de nuevo la cuestión del significado de la expresión "trato menos favorable", y afirmó que:

> "[l]a existencia de efectos perjudiciales [competitivos] sobre un determinado producto importado resultantes de una medida no implica necesariamente que esa medida otorgue un trato menos favorable a las importaciones si los efectos perjudiciales se explican por factores o circunstancias que no guardan relación con el origen extranjero del producto, como, en este caso, la cuota de mercado de los importadores".[1658]

7.2406 Reconocemos que en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C no se emplea la expresión "trato menos favorable" sino la expresión "de manera que no sea menos favorable". Sin embargo, en nuestra opinión, existe una estrecha similitud conceptual entre las dos expresiones y, por lo tanto, la diferencia textual entre ellas no hace que no sea pertinente basarse en la interpretación del Órgano de Apelación de la expresión "trato menos favorable" que figura en el párrafo 4 del artículo III.

7.2407 También reconocemos que el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* no contiene ninguna disposición análoga a la del párrafo 1 del artículo III del GATT de 1994. Pero el hecho de que en el párrafo 4 del artículo III se enuncie un principio general que está consignado en forma explícita en el párrafo 1 del artículo III no significa necesariamente que un principio general similar no pueda estar implícito en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Es más, consideramos que un propósito fundamental de las disposiciones de esa cláusula es precisamente impedir que los Miembros apliquen sus procedimientos de aprobación de manera que brinden protección a la producción nacional. Esta opinión es compatible con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*, que es parte del contexto del párrafo 1 a) del Anexo C. La segunda oración del párrafo 3 del artículo 2, que parecería ser aplicable a los procedimientos de aprobación, dice que las MSF "no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta al comercio internacional". Por consiguiente, no consideramos que la ausencia, en el párrafo 1 del Anexo C, de una disposición análoga a la del párrafo 1 del artículo III deba impedirnos tomar como guía la interpretación del Órgano de Apelación de la expresión "trato menos favorable".

7.2408 Al leer la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C a la luz de la jurisprudencia sobre el párrafo 4 del artículo III, consideramos que, al iniciar y ultimar sus procedimientos de aprobación, un Miembro puede en principio establecer una diferencia entre productos que se haya constatado que son similares, porque esto en sí no significaría que los procedimientos de aprobación pertinentes se hayan

---

[1657] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 100 (las cursivas figuran en el original).

[1658] Informe del Órgano de Apelación, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 96.

iniciado o ultimado con respecto al grupo de productos importados similares de manera menos favorable que con respecto al grupo de productos similares de origen nacional. En particular, el mero hecho de demostrar que un Miembro ha iniciado o ultimado un determinado procedimiento de aprobación de manera que resulte desfavorable para un determinado producto importado no sería suficiente para demostrar que los procedimientos de aprobación se han iniciado o ultimado "de manera ... menos favorable" si existen factores o circunstancias no relacionadas con el origen extranjero del producto que expliquen la conducta de ese Miembro.

7.2409 Teniendo presentes estas consideraciones, pasamos ahora a analizar los argumentos de la Argentina. La Argentina aduce, en primer lugar, que las Comunidades Europeas han aplicado procedimientos de aprobación con arreglo al Reglamento 258/97 de manera menos favorable para los productos biotecnológicos objeto de las medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina que para nuevos productos no biotecnológicos similares. La Argentina afirma que ha habido demoras indebidas únicamente en la tramitación de solicitudes relativas a productos biotecnológicos.

7.2410 Observamos que las comunicaciones de la Argentina no dejan del todo claro cuáles son los procedimientos de aprobación en cuestión. Entendemos que la Argentina se refiere al procedimiento establecido en los artículos 4, 6, 7 y 8 del Reglamento 258/97. Este procedimiento se aplica de la misma forma a los productos biotecnológicos que a los nuevos productos no biotecnológicos. También se aplica por igual a los productos importados y a los nacionales. Por último, señalamos que ya hemos determinado que este procedimiento constituye un procedimiento de aprobación en el sentido del Anexo C. Por lo tanto, al iniciar y ultimar ese procedimiento, las Comunidades Europeas deben cumplir lo dispuesto en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.2411 Pasando al fondo del argumento de la Argentina, observamos, en primer lugar, que la Argentina no ha proporcionado información fáctica sobre la tramitación de solicitudes relativas a los nuevos productos no biotecnológicos que, a su juicio, son similares a los productos biotecnológicos en cuestión. De todos modos, incluso si, como parece afirmar la Argentina, la tramitación de solicitudes relativas a los productos biotecnológicos importados de que se trata (por ejemplo, el maíz biotecnológico importado) hubiera sufrido demoras indebidas, en tanto que la tramitación de las relativas a las variedades no biotecnológicas correspondientes de origen nacional (por ejemplo, la nueva variedad nacional de maíz no biotecnológico) no se hubiera demorado de manera indebida, ello no bastaría, por sí solo, para establecer la presunción de que el procedimiento previsto en el Reglamento 258/97 se ha aplicado al grupo de productos importados similares de manera menos favorable que al grupo de productos similares de origen nacional. La Argentina no afirma que la tramitación de solicitudes relativas a los productos biotecnológicos pertinentes de origen nacional (por ejemplo, el maíz biotecnológico de origen nacional). no se haya demorado de manera indebida, o que la tramitación de las solicitudes relativas a las variedades no biotecnológicas importadas correspondientes (por ejemplo, la nueva variedad importada de maíz no biotecnológico) haya sufrido demoras indebidas. Dicho de otro modo, la Argentina no alega que la forma de tramitar solicitudes con arreglo al Reglamento 258/97 haya sido diferente dependiendo del origen de los productos. Dadas las circunstancias, no es evidente que la supuesta manera, menos favorable, de tramitar solicitudes relativas a los productos biotecnológicos importados en cuestión (por ejemplo, el maíz biotecnológico importado) se deba al origen extranjero de estos productos antes que, por ejemplo, a una diferencia observada entre los productos biotecnológicos y los nuevos productos no biotecnológicos en cuanto a la diligencia necesaria para evaluar su inocuidad, el riesgo para el consumidor, etc. La Argentina no ha aducido argumentos ni presentado pruebas suficientes para establecer la presunción de que el trato supuestamente menos favorable se debe al origen extranjero de los productos biotecnológicos en cuestión.

7.2412 Teniendo en cuenta lo que antecede, constatamos que la Argentina no ha demostrado que el procedimiento de aprobación establecido en el Reglamento 258/97 se haya iniciado o ultimado, con respecto a los productos importados, de manera menos favorable que con respecto a los productos de origen nacional.

7.2413 El segundo argumento de la Argentina es que, con respecto a los productos biotecnológicos objeto de las medidas relativas a productos específicos que impugna, las Comunidades Europeas han aplicado sus procedimientos de aprobación desde 1998 de manera menos favorable que con respecto a productos biotecnológicos similares antes de 1998. Más concretamente, la Argentina sostiene que desde 1998 ha habido demoras indebidas en la tramitación de solicitudes de acuerdo con los procedimientos de aprobación pertinentes. El año 1998 es el año en que, en opinión de la Argentina, las Comunidades Europeas comenzaron a aplicar su moratoria general *de facto* a las aprobaciones.

7.2414 Entendemos que el segundo argumento de la Argentina se refiere a los procedimientos de aprobación contenidos en las Directivas 90/220 y 2001/18 y en el Reglamento 258/97. Tanto las Directivas 90/220 y 2001/18 como el Reglamento 258/97 se aplican por igual a los productos biotecnológicos importados y a los nacionales. Determinamos previamente que estas disposiciones legislativas prevén procedimientos de aprobación en el sentido del Anexo C. Por lo tanto, al iniciar y ultimar esos procedimientos de aprobación, las Comunidades Europeas estaban y están obligadas a cumplir lo dispuesto en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Observamos que la Directiva 2001/18 es, desde un punto de vista formal y, en cierta medida, sustantivo, diferente de la Directiva 90/220. La Argentina parece suponer que la obligación establecida en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C se aplica no sólo en situaciones en que se trata a los productos importados y a los nacionales en el marco de un mismo y único procedimiento de aprobación, sino también en situaciones en que se aplican procedimientos de aprobación diferentes desde un punto de vista formal o sustantivo a productos similares. A los efectos de nuestro análisis del argumento de la Argentina, estamos dispuestos a proceder sobre la base de esta suposición, pero no formulamos ninguna constatación a este respecto.

7.2415 Nos parece que la Argentina desea aducir, en efecto, que a partir de 1998 los procedimientos de aprobación se aplicaron de manera menos favorable en el caso de los productos biotecnológicos importados de que se trata que en el caso de los productos biotecnológicos nacionales similares antes de 1998. Sin embargo, aun cuando esto fuera cierto como cuestión de hecho, no sería suficiente, por sí solo, para establecer la presunción de que los procedimientos de aprobación en cuestión se han aplicado al grupo de productos importados similares de manera menos favorable que al grupo de productos similares de origen nacional. La Argentina sostiene que, a partir de 1998, las solicitudes relativas a los productos biotecnológicos en cuestión se tramitaron de manera menos favorable, independientemente de que fueran de origen extranjero o nacional, y que antes de 1998 las solicitudes relativas a productos biotecnológicos, ya fueran de origen extranjero o nacional, se tramitaban de manera más favorable. Por lo tanto, la Argentina no mantiene que haya habido una diferencia, antes y después de 1998, entre la forma en que las Comunidades Europeas han tramitado solicitudes relativas a productos biotecnológicos importados y la forma en que han tramitado las relativas a productos biotecnológicos nacionales. Por lo tanto, no es evidente que la manera supuestamente menos favorable de aplicar los procedimientos de aprobación a los productos biotecnológicos importados en cuestión a partir de 1998 se explique por el origen extranjero de esos productos antes que por otros factores o circunstancias, como una percepción diferente de los riesgos asociados a los productos biotecnológicos, etc. La Argentina no ha aducido argumentos ni presentado pruebas suficientes para establecer la presunción de que el trato supuestamente menos favorable se debe al origen extranjero de los productos biotecnológicos en cuestión.

7.2416 Además, observamos que una de las consecuencias de aceptar el segundo argumento de la Argentina sería que los Miembros no podrían, de manera compatible con lo dispuesto en la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C, optar por aplicar sus procedimientos de aprobación de manera menos favorable a todos los productos en cuestión prescindiendo de su origen, por ejemplo, teniendo en cuenta nuevos testimonios científicos que indicaran que los riesgos asociados a los productos sujetos al requisito de aprobación se habían subestimado. En nuestra opinión, no sería razonable interpretar la segunda oración del párrafo 1 a) del Anexo C de manera que produjera ese resultado.

7.2417 A la luz de lo que antecede, no nos resulta convincente el argumento de la Argentina de que las Comunidades Europeas han iniciado y ultimado sus procedimientos de aprobación con respecto a productos importados de manera menos favorable que con respecto a productos nacionales tramitando solicitudes relativas a productos biotecnológicos de manera menos favorable a partir de 1998 que antes de ese año.

7.2418 Como hemos constatado que la Argentina no ha demostrado suficientemente que los productos importados han sido tratados de "manera ... menos favorable" que los productos de origen nacional en lo que se refiere al inicio y ultimación de los procedimientos de aprobación, no es necesario pasar a examinar la cuestión de si los productos importados que, como alega la Argentina, han recibido un trato menos favorable son "similares" a los productos nacionales que, según la Argentina, han recibido un trato más favorable.

7.2419 Basándonos en todas las consideraciones arriba mencionadas, concluimos que la Argentina no ha acreditado las alegaciones relativas a productos específicos que ha formulado en relación con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C.

b) Artículo 8

7.2420 Pasando a las alegaciones formuladas por la Argentina en relación con el artículo 8, recordamos que la Argentina trata de demostrar la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Hemos determinado que la Argentina no ha probado sus alegaciones en relación con la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C. Según el planteamiento de la Argentina, esto significa que tampoco han quedado probadas sus alegaciones en relación con el artículo 8.

c) Conclusión general

7.2421 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial formula la conclusión siguiente:

i) Reclamación DS293 (Argentina)

En relación con la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la Argentina no ha demostrado que las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales formula constataciones el Grupo Especial hayan tenido por resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo.

11. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

7.2422 Los Estados Unidos y la Argentina alegan que las medidas relativas a productos específicos que han identificado son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del artículo 8 y del párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.2423 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos y de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

7.2424 El párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> [...]
>
> b) de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos[.]"

7.2425 Como hemos señalado, en el párrafo 1 b) del Anexo C básicamente se prevén cinco obligaciones distintas, pero relacionadas entre sí, que han de observar los Miembros al aplicar los procedimientos de aprobación. Estas obligaciones se refieren a:

i) la publicación del período de tramitación de cada procedimiento o su comunicación a los solicitantes;

ii) el examen de la documentación para determinar si está completa y la comunicación de las deficiencias a los solicitantes;

iii) la transmisión de los resultados del procedimiento;

iv) la tramitación de solicitudes que presenten deficiencias, y

v) el suministro de información sobre la fase en que se encuentra un procedimiento y de una explicación de los eventuales retrasos.

7.2426 Los **Estados Unidos** aducen que, en virtud de las medidas pertinentes relativas a productos específicos -las moratorias relativas a productos específicos- las Comunidades Europeas no permiten que sus procedimientos de aprobación lleguen a una conclusión. Como tales, las moratorias relativas a productos específicos son incompatibles con todas y cada una de las obligaciones de procedimiento conexas que establece el párrafo 1 b) del Anexo C y, en consecuencia, también con el artículo 8.

7.2427 En lo que respecta a la *primera obligación* (publicar o comunicar el período de tramitación), los Estados Unidos sostienen que, si bien la legislación aplicable de las CE sobre aprobaciones prevé períodos de tramitación, a causa de las moratorias relativas a productos específicos esos períodos de tramitación no se cumplen. Al contrario, las Comunidades Europeas han impuesto una demora indefinida. Sin embargo, dado que las Comunidades Europeas no reconocen la existencia de moratorias relativas a productos específicos, no se publica el período normal de tramitación ni tampoco se comunica al solicitante el período de tramitación previsto.

7.2428 En cuanto a la *segunda obligación* (determinar si la documentación está completa), los Estados Unidos aducen que a causa de las moratorias relativas a productos específicos las Comunidades Europeas no examinan prontamente la documentación y no comunican al solicitante todas las deficiencias. Al contrario, las solicitudes presentadas con arreglo a la legislación aplicable de las CE quedan paralizadas sin ninguna explicación. Más concretamente, los Estados Unidos sostienen que en el caso de las solicitudes relativas al algodón Bt-531, el algodón RR-1445, la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2, no se comunicaron al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa. Al contrario, cuando el Comité de reglamentación no aprueba una solicitud por una mayoría cualificada, o cuando la Comisión inicia consultas interservicios en lugar de remitir una solicitud al Consejo, no se da al solicitante ninguna explicación y, por lo tanto, ninguna oportunidad de corregir las deficiencias. Lo mismo ocurre cuando, como en el caso de los productos derivados de la colza, el Estado miembro que inicialmente recibió la solicitud no da el paso final, que es poner el producto en el mercado.

7.2429 En lo que se refiere a la *tercera obligación* (transmitir los resultados), los Estados Unidos aducen que a causa de las moratorias relativas a productos específicos no se comunican prontamente a los solicitantes los resultados de los procedimientos de modo que puedan tomarse medidas correctivas. Al contrario, las solicitudes quedan paralizadas en el proceso de aprobación sin ninguna explicación. Más concretamente, los Estados Unidos sostienen que, en el caso de las solicitudes relativas al algodón Bt-531, el algodón RR-1445, la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2, no se comunicaron al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa. Al contrario, cuando el Comité de reglamentación no aprueba una solicitud por una mayoría cualificada, o cuando la Comisión inicia consultas interservicios en lugar de remitir una solicitud al Consejo, no se da al solicitante ninguna explicación y por lo tanto ninguna oportunidad de corregir las deficiencias. Lo mismo ocurre cuando, como en el caso de los productos derivados de la colza, el Estado miembro que inicialmente recibió la solicitud no da el paso final, que es poner el producto en el mercado.

7.2430 En cuanto a la *cuarta obligación* (tramitar solicitudes deficientes), los Estados Unidos aducen que a causa de las moratorias relativas a productos específicos las Comunidades Europeas no siguen el proceso de aprobación hasta donde es viable. Al contrario, las solicitudes quedan paralizadas en el proceso de aprobación.

7.2431 En lo que respecta a la *quinta obligación* (explicar los retrasos), los Estados Unidos aducen que a causa de las moratorias relativas a productos específicos no se da ninguna explicación de los retrasos. Al contrario, las Comunidades Europeas ni siquiera informan a los solicitantes de la existencia de una moratoria general.

7.2432 La **Argentina** aduce que en el párrafo 1 b) del Anexo C se establecen las obligaciones de publicar y notificar al solicitante y se exige que las instituciones competentes de los Miembros cumplan sus obligaciones "prontamente" y expliquen "los eventuales retrasos". La Argentina considera que la demora indebida en que han incurrido las Comunidades Europeas en los procedimientos de aprobación concretos que ha identificado es incompatible con las disposiciones del artículo 8 y el párrafo 1 b) del Anexo C. La Argentina sostiene que las Comunidades Europeas no se han asegurado de que se cumplan las prescripciones del párrafo 1 b) del Anexo C porque en algunos casos la entidad pertinente de las CE no determinó prontamente si la documentación estaba completa (segunda obligación) y en otros casos no transmitió al solicitante los resultados del procedimiento (tercera obligación) o no le informó de la fase en que se encontraba el procedimiento (quinta obligación). La Argentina sostiene a este respecto que ha demostrado que, por ejemplo, en el procedimiento de aprobación relativo al maíz GA21 (CE-78), el solicitante seguía aguardando una respuesta definitiva acerca de su solicitud después de transcurridos más de cinco años. Por último, la Argentina sostiene que una violación de las disposiciones del Anexo C constituye simultáneamente una violación del artículo 8.

7.2433 Las **Comunidades Europeas** sostienen que los Estados Unidos y la Argentina se han limitado a afirmar que las Comunidades Europeas no han hecho lo que deben hacer con arreglo a las diferentes obligaciones contenidas en el párrafo 1 b) del Anexo C. La Argentina no ha ofrecido ninguna prueba en apoyo de sus alegaciones. Los Estados Unidos también consideran que simplemente basta con afirmar que las solicitudes quedaron paralizadas en el proceso de aprobación y no dan ninguna explicación. Sin embargo, recae en la parte reclamante la carga de establecer una presunción *prima facie*. De todos modos, las cronologías detalladas de los diferentes procedimientos de aprobación y otros documentos presentados por las Comunidades Europeas demuestran que las alegaciones de los Estados Unidos no tienen fundamento.

7.2434 En lo que respecta a la alegación de los Estados Unidos de que no se ha publicado ningún período normal de tramitación respecto de las "moratorias relativas a productos específicos", las Comunidades Europeas aducen que esas "moratorias" son solicitudes diferentes sujetas a sus propias circunstancias particulares. En opinión de las Comunidades Europeas, resulta difícil comprender cómo se podría establecer, para esas solicitudes en conjunto, un período "normal" de tramitación distinto del establecido en la legislación.

7.2435 El **Grupo Especial** observa que, de conformidad con la frase introductoria del párrafo 1 del Anexo C, las disposiciones del párrafo 1 b) de dicho Anexo se aplican "con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Hemos constatado previamente que los procedimientos previstos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en cuanto se trata de una MSF) constituyen procedimientos "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C y, como tales, están sujetos a las disposiciones del párrafo 1 del Anexo C, que incluyen las del párrafo 1 b) de ese Anexo. Por lo tanto, con respecto a los procedimientos de aprobación establecidos en las Directivas y el Reglamento arriba mencionados, las Comunidades Europeas estaban y están obligadas a cumplir las disposiciones del párrafo 1 a) del Anexo C.

7.2436 Recordamos que los Estados Unidos impugnan la no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación definitiva. Hemos observado al respecto que ésta es básicamente una impugnación de la aplicación, por las Comunidades Europeas, de una determinada forma de poner en práctica los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE. También recordamos que la Argentina impugna supuestas demoras indebidas al ultimar la consideración y tramitación de determinadas solicitudes.

7.2437 En nuestra opinión, cabe considerar que el tipo de medida impugnado por los Estados Unidos y la Argentina podría constituir un incumplimiento de las obligaciones que corresponden a las CE en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C o dar lugar a tal incumplimiento y, por lo tanto, puede ser examinado a la luz de las disposiciones de dicho párrafo. Como los Estados Unidos y la Argentina tratan de demostrar la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 b) del Anexo C, esta conclusión se aplica también al artículo 8.

7.2438 Habida cuenta de que la alegación de los Estados Unidos y de la Argentina en relación con el artículo 8 tiene el carácter de alegación consiguiente, comenzaremos nuestro análisis con las alegaciones relacionadas con el párrafo 1 b) del Anexo C.

a) Primera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (publicar o comunicar el período de tramitación)

7.2439 Sólo los Estados Unidos han presentado argumentos en relación con la primera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C. Específicamente, los Estados Unidos formulan dos argumentos principales. El primero es que, al no considerar las solicitudes pertinentes para su aprobación, las Comunidades Europeas no se atuvieron a los períodos normales de tramitación publicados en la legislación aplicable de las CE sobre aprobaciones. De ello los Estados Unidos parecen inferir que no se publicó el período normal efectivo de tramitación.

7.2440 Convenimos con las Comunidades Europeas en que la primera obligación estipulada en el párrafo 1 b) del Anexo C no exige -y lógicamente no puede exigir- que las Comunidades Europeas publiquen un período "normal" de tramitación respecto de cada procedimiento de aprobación que inicien. El período de tramitación que ha de publicarse es el período que se tiene la intención de que sea la norma en todos los procedimientos de aprobación de un determinado tipo, por ejemplo, el procedimiento de aprobación previsto en la Directiva 2001/18 para la puesta de productos biotecnológicos en el mercado. Esto se desprende de la palabra "*standard*" ("normal") por la que, en el contexto específico de la primera obligación, se debe entender "normal".[1659] No obstante, no entendemos que los Estados Unidos sostengan que las Comunidades Europeas deberían haber publicado un período normal de tramitación para cada procedimiento de aprobación que hubieran aplicado.

7.2441 Entendemos que los Estados Unidos sostienen que, al no considerar una determinada solicitud para su aprobación definitiva, las Comunidades Europeas no se atuvieron al período normal de tramitación publicado para el tipo pertinente de procedimiento y que dejó de estar publicado el período normal efectivo de tramitación para ese tipo de procedimiento. Incluso si aceptáramos que lo que ha de publicarse de conformidad con la primera obligación estipulada en el párrafo 1 b) del Anexo C es el período normal "efectivo" de tramitación, el mero hecho de que, en un determinado procedimiento de aprobación, las Comunidades Europeas posiblemente no se hayan atenido al período normal de tramitación publicado no justificaría por sí solo la conclusión de que había un nuevo período "normal" efectivo de tramitación que no había sido publicado. Una única desviación del período normal de tramitación publicado no es, a nuestro juicio, prueba de la existencia de un nuevo

[1659] En el diccionario *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen II, página 3028, la palabra "*standard*" ("normal") se define como "*[o]f a prescribed or normal size, amount, quality, etc.*" ("de tamaño, cantidad, calidad, etc., estándar o preestablecido"). Las versiones francesa ("*la durée normale*") y española ("el período normal de tramitación") del *Acuerdo MSF* respaldan esta interpretación.

período "normal" de tramitación.[1660] En todo caso, incluso si había un nuevo período normal de tramitación, el hecho de que no se publicara no sería consecuencia de la no consideración, por las Comunidades Europeas, de la solicitud pertinente para su aprobación definitiva. Dicho de otro modo, no sería consecuencia de la medida relativa a un producto específico en litigio. Sería más bien consecuencia de una no publicación del nuevo período normal de tramitación por las Comunidades Europeas separada e independiente.

7.2442 A la luz de estas consideraciones, concluimos que los Estados Unidos no han establecido las alegaciones relativas a productos específicos que han formulado en relación con la primera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C, por cuanto esas alegaciones están basadas en el requisito de publicar el período normal de tramitación de cada procedimiento.

7.2443 El segundo argumento de los Estados Unidos en apoyo de su alegación al amparo del párrafo 1 b) del Anexo C es que, como las Comunidades Europeas no reconocen que no han considerado las solicitudes pertinentes para su aprobación, el período de tramitación previsto no se comunica a los solicitantes. Observamos que, de acuerdo con el párrafo 1 b) del Anexo C, se ha de comunicar al solicitante el período de tramitación previsto "previa petición". Los Estados Unidos no han aportado ninguna prueba para demostrar i) que un solicitante pidió que se le comunicara el período de tramitación previsto, ii) que la solicitud fue denegada por una entidad competente de las CE, y iii) que ello se debió a la no consideración deliberada de las solicitudes pertinentes para su aprobación. Además, no estimamos que la no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación definitiva haya tenido necesariamente como resultado que las Comunidades Europeas no comunicaran a los solicitantes, previa petición, los períodos de tramitación previstos. Es más, en nuestra opinión, el que las Comunidades Europeas pudieran haber impedido que un determinado procedimiento de aprobación llegara a su conclusión no habría hecho que fuera imposible para las Comunidades Europeas comunicar al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto, como exige el párrafo 1 b) del Anexo C.

7.2444 A la luz de estas consideraciones, concluimos que los Estados Unidos no han establecido las alegaciones relativas a productos específicos que han formulado en relación con la primera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C, por cuanto esas alegaciones están basadas en el requisito de comunicar a los solicitantes el período de tramitación previsto.

b) Segunda obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (determinar si la documentación está completa)

7.2445 En lo que respecta a la segunda obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C, han presentado argumentos tanto los Estados Unidos como la Argentina. Comenzamos nuestro análisis con los argumentos de los Estados Unidos.

7.2446 Los Estados Unidos aducen que las Comunidades Europeas, al no considerar las solicitudes pertinentes para su aprobación, no examinaron prontamente si la documentación estaba completa ni comunicaron a los solicitantes todas las deficiencias. Los Estados Unidos han identificado los procedimientos de aprobación específicos que, en su opinión, apoyan la alegación que han formulado en relación con la segunda obligación.

[1660] Recordamos que las medidas en cuestión son medidas individuales relativas a productos específicos y no las medidas relativas a productos específicos consideradas en conjunto o la moratoria general de las aprobaciones.

7.2447 Entre las solicitudes mencionadas por los Estados Unidos figuran las relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2. Hemos determinado en los párrafos precedentes que son 25 las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales los Estados Unidos solicitan constataciones. Sin embargo, las solicitudes relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2 no son parte de esas 25 medidas. Por lo tanto, no estamos facultados para formular constataciones relativas a productos específicos acerca de esas dos solicitudes referentes a la colza.

7.2448 Los Estados Unidos también se refieren a las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445, que figuran entre las solicitudes que han sido objeto de alegaciones relativas a productos específicos presentados por los Estados Unidos. En relación con esas solicitudes, los Estados Unidos aducen que cuando el Comité de reglamentación no aprobó las solicitudes por una mayoría cualificada, o cuando la Comisión inició consultas interservicios después de la votación en el Comité de reglamentación, no se dio al solicitante ninguna explicación y por lo tanto ninguna oportunidad de corregir las deficiencias. Como primera cuestión, observamos que la segunda obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C se aplica cuando una "institución competente" "recib[e]" una solicitud. En nuestra opinión, la institución competente que recibió las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445 era el Estado miembro que inicialmente recibió esas solicitudes para su evaluación inicial, y no el Comité de reglamentación ni la Comisión en la etapa posterior al examen del Comité.

7.2449 De todos modos, los Estados Unidos no han demostrado que el Comité de reglamentación o la Comisión identificaron deficiencias en la documentación presentada por el solicitante y no informaron a éste al respecto de manera precisa y completa. Recordamos que en el caso de la solicitud relativa al algodón Bt-531, tres Estados miembros formularon declaraciones por escrito en apoyo de los votos que emitieron en el Comité de reglamentación en febrero de 1999, y que el solicitante proporcionó información adicional después de transcurridos más de dos años desde la reunión del Comité de reglamentación y del inicio por la Comisión de consultas interservicios. Los Estados Unidos no han demostrado que en alguna de las declaraciones de los Estados miembros se señalaran deficiencias en la documentación presentada por el solicitante. Hemos constatado antes que en ninguna de sus declaraciones pidieron específicamente los Estados miembros información adicional y que no hay ninguna indicación de que el solicitante presentara la información adicional en respuesta a las declaraciones escritas. También recordamos nuestra constatación anterior de que no hay ninguna prueba que indique que la Comisión esperaba recibir la información adicional proporcionada por el solicitante y que por esa razón no presentó un proyecto de medida al Consejo. Por lo tanto, no consideramos que la información adicional suministrada por el solicitante se refiriera a "deficiencias" identificadas por el Comité de reglamentación o por la Comisión.

7.2450 En lo que respecta a la solicitud relativa al algodón RR-1445, observamos que, como en el caso de la solicitud relativa al algodón Bt-531, varios Estados miembros formularon declaraciones por escrito en apoyo de los votos que emitieron en el Comité de reglamentación en febrero de 1999. Los Estados Unidos no han demostrado que en alguna de esas declaraciones se señalaran deficiencias en la documentación presentada por el solicitante. Además, hemos constatado antes que el acta de la consulta del Comité de reglamentación no contiene indicación alguna de que se pidiera más información al solicitante. Es más, no se proporcionó más información después de la votación en el Comité de reglamentación. Por último, los propios Estados Unidos señalan en un contexto diferente que no hay en el expediente nada que indique que la Comisión comunicara al solicitante preocupaciones de carácter científico o señalara deficiencias en la solicitud después de la votación en el Comité de reglamentación. Por lo tanto, consideramos que los Estados Unidos no han demostrado que el Comité de reglamentación o la Comisión identificaron "deficiencias" en la documentación presentada por el solicitante y no informaron al respecto al solicitante de una manera precisa y completa.

7.2451 Como observación adicional, señalamos que la no consideración, por las Comunidades Europeas, de determinadas solicitudes para su aprobación definitiva no tuvo necesariamente como resultado que las Comunidades Europeas no examinaran prontamente si la documentación estaba completa y no comunicaran las deficiencias a los solicitantes. Es más, en nuestra opinión, el que las Comunidades Europeas pudieran haber impedido que un determinado procedimiento de aprobación llegara a su conclusión no habría hecho que fuera imposible para ellas examinar si la documentación estaba completa o comunicar al solicitante las deficiencias de la documentación presentada, como exige el párrafo 1 b) del Anexo C.[1661]

7.2452 A la luz de estas consideraciones, concluimos que los Estados Unidos no han establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formularon en relación con la segunda obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

7.2453 La Argentina sostiene que las Comunidades Europeas no se han asegurado de que se cumplan las prescripciones del párrafo 1 b) del Anexo C porque en algunos casos la entidad competente de las CE no determinó prontamente si la documentación estaba completa. La Argentina no ha identificado específicamente esos "casos" y no ha demostrado que en esos casos la institución competente halló deficiencias en la documentación presentada por el solicitante y no las comunicó a éste de manera precisa y completa.

7.2454 A la luz de estas consideraciones, concluimos que la Argentina no ha establecido las alegaciones sobre productos específicos que formuló en relación con la segunda obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

c) Tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (transmitir los resultados)

7.2455 En lo que respecta a la tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C, han presentado argumentos tanto los Estados Unidos como la Argentina. Comenzamos nuestro análisis con los argumentos de los Estados Unidos.

7.2456 Los Estados Unidos aducen que las Comunidades Europeas, al no considerar las solicitudes pertinentes para su aprobación, no transmitieron prontamente los resultados de los procedimientos a los solicitantes de modo que pudieran tomarse medidas correctivas si era necesario. Los Estados Unidos han identificado distintos procedimientos de aprobación que, a su juicio, apoyan su alegación con respecto a la tercera obligación. Entre las solicitudes a que se refieren los Estados Unidos figuran las relativas a la colza MS1/RF1 (CE-89) y la colza MS1/RF2. Ya hemos determinado que no estamos facultados para formular constataciones relativas a productos específicos respecto de las dos solicitudes relativas a la colza.

7.2457 Los Estados Unidos también se refieren a las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445, que figuran entre las medidas relativas a productos específicos que ellos impugnan. Con respecto a estos procedimientos de aprobación, los Estados Unidos aducen que cuando el Comité de reglamentación no los aprobó por una mayoría cualificada, o cuando la Comisión inició consultas interservicios después de la votación del Comité de reglamentación, no se dio al solicitante ninguna explicación y por lo tanto ninguna oportunidad de corregir las deficiencias.

[1661] A este respecto, observamos que un cierto progreso en el proceso de aprobación no es incompatible con una omisión deliberada de las Comunidades Europeas de llevar una determinada solicitud hasta la etapa de la decisión definitiva.

7.2458 Observamos en primer lugar que cuando las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 llegaron a la etapa del Comité de reglamentación, estaban sujetas a la Directiva 90/220. Se desprende claramente del artículo 21 de la Directiva 90/220 que la función del Comité de reglamentación es ayudar a la Comisión a adoptar decisiones emitiendo dictámenes sobre los proyectos de medidas propuestos por la Comisión. El Comité de reglamentación por sí solo no puede adoptar decisiones sobre las solicitudes. Además, la Directiva 90/220 no dispone que se dé al solicitante una explicación de la votación.[1662] Es más, hemos observado antes que no hay un registro de las votaciones del Comité de reglamentación al alcance del público. Las Comunidades Europeas han señalado a este respecto que las votaciones del Comité de reglamentación no tendrían ningún efecto jurídico externo y por lo tanto, no pueden ser impugnadas con arreglo al derecho comunitario.[1663] Por lo tanto, no hay "medidas correctivas" que pueda tomar el solicitante en respuesta al resultado desfavorable de una votación en el Comité de reglamentación. Por todas esas razones, no estamos convencidos de que una votación en el Comité de reglamentación pueda considerarse un "resultado[...] del procedimiento" en el sentido de la tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C. En nuestra opinión, la votación en el Comité de reglamentación es más bien una "fase [d]el procedimiento" de la que se debe informar al solicitante, previa petición, de conformidad con la quinta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

7.2459 Estimamos que el mismo razonamiento se aplica a las consultas interservicios celebradas por la Comisión antes de la presentación de un proyecto de medida al Consejo. Esas consultas son "una fase ... [d]el procedimiento", no un "resultado[...] del procedimiento". Sea como fuere, el resultado de esas consultas es un proyecto de medida que ha de transmitirse al Consejo para que tome las disposiciones correspondientes y no una decisión sobre una solicitud.

7.2460 Sobre la base de las consideraciones que anteceden, constatamos que las votaciones del Comité de reglamentación y el inicio de consultas interservicios por la Comisión en los procedimientos de aprobación relativos al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445 no fueron "resultados" que las Comunidades Europeas estuvieran obligadas a transmitir al solicitante.

7.2461 En términos más generales, observamos que, al no considerar las Comunidades Europeas determinadas solicitudes para su aprobación definitiva, no se obtuvo ningún resultado final. Por lo tanto, no hubo ningún resultado final que pudiera haberse transmitido a los solicitantes en cumplimiento de la tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.[1664]

7.2462 A la luz de estas consideraciones, concluimos que los Estados Unidos no han establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formularon en relación con la tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

[1662] Es importante recordar en este contexto que los Estados Unidos no alegan que la Directiva 90/220 es, en sí misma, incompatible con las normas de la OMC.

[1663] En apoyo de su declaración, las Comunidades Europeas se refieren a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Primera Instancia, caso T-326/99, *Nancy Fern Olivieri* contra la *Comisión* y *AEEM*, decisión de 18 de diciembre de 2003, párrafos 51 y siguientes.

[1664] Como se desprende claramente del examen de los procedimientos de aprobación relativos al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445, los Estados Unidos no han demostrado que se debían transmitir a los solicitantes correspondientes "resultados" distintos de los resultados finales de los procedimientos pertinentes, ni que no se transmitieron esos resultados a esos solicitantes.

7.2463 La Argentina sostiene que las Comunidades Europeas no se han asegurado de que se cumplieran las prescripciones del párrafo 1 b) del Anexo C porque en algunos casos la entidad competente de las CE no transmitió al solicitante los resultados del procedimiento. La Argentina no ha identificado específicamente esos "casos" ni ha demostrado que en esos casos hubo "resultados" que debían ser transmitidos a los solicitantes. Observamos que la Argentina se ha referido al hecho de que, en el procedimiento de aprobación relativo al maíz GA21 (CE-78), el solicitante seguía esperando una respuesta definitiva sobre su solicitud después de transcurridos más de cinco años. Recordamos a este respecto la tercera obligación establecida en el párrafo 1 b) del Anexo C de que la institución competente "transmita" al solicitante lo antes posible "los resultados del procedimiento" de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario. Por lo tanto, la tercera obligación se aplica en los casos en que se han obtenido resultados.[1665] El de la Argentina es un ejemplo en que aún no se han obtenido resultados finales. Como no se obtuvo ningún resultado, no había ninguno que se pudiera transmitir al solicitante. Por consiguiente, en nuestra opinión, el ejemplo del procedimiento de aprobación relativo al maíz GA21 (CE-78) no ayuda a la Argentina a demostrar la existencia de una incompatibilidad con la tercera obligación.

7.2464 A la luz de esta consideración, concluimos que la Argentina no ha establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formuló en relación con la tercera obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

d) Cuarta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (tramitar solicitudes que presentan deficiencias)

7.2465 Sólo los Estados Unidos han presentado argumentos en relación con la cuarta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C. Los Estados Unidos sostienen que las Comunidades Europeas, al no considerar las solicitudes pertinentes para su aprobación, no siguieron el proceso de aprobación hasta donde era viable.

7.2466 Observamos que, de acuerdo con el párrafo 1 b) del Anexo C, la institución competente debe seguir el procedimiento hasta donde sea viable "si así lo pide el solicitante". Los Estados Unidos no han aportado ninguna prueba de que un solicitante haya formulado tal petición ni de que una entidad competente de las CE la haya denegado debido a una decisión de las Comunidades Europeas de no considerar la solicitud pertinente para su aprobación definitiva. Además, no creemos que como resultado de no considerar determinadas solicitudes para su aprobación definitiva, las Comunidades Europeas necesariamente no hayan seguido los procedimientos hasta donde era viable, si así lo pidieron los solicitantes. Es más, en nuestra opinión, el hecho de que las Comunidades Europeas pudieran haber impedido que un determinado procedimiento de aprobación llegara a su conclusión no habría hecho que fuera imposible para las Comunidades Europeas, previa petición, seguir ese procedimiento hasta donde fuera viable, como exige el párrafo 1 b) del Anexo C.[1666]

7.2467 A la luz de esta consideración, concluimos que los Estados Unidos no han establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formularon en relación con la cuarta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

[1665] Observamos que la prescripción contenida en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C de que los procedimientos de aprobación se "ultimen" sin demoras indebidas sirve para asegurar que se obtengan "resultados".

[1666] A este respecto, observamos que un cierto progreso en el proceso de aprobación no es incompatible con una omisión deliberada de las Comunidades Europeas de llevar una determinada solicitud hasta la etapa de la decisión definitiva.

e) Quinta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C (explicar los retrasos)

7.2468 Con respecto a la quinta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C, han presentado argumentos tanto los Estados Unidos como la Argentina. Comenzamos nuestro análisis con los argumentos de los Estados Unidos.

7.2469 Los Estados Unidos aducen que, como consecuencia de la no consideración, por las Comunidades Europeas, de las solicitudes pertinentes para su aprobación, no se explicaron los retrasos. De acuerdo con la quinta obligación, se debe informar al solicitante, "previa petición", de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos. Los Estados Unidos no han proporcionado ninguna prueba de que haya hecho tal petición ningún solicitante, ni de que una entidad competente de las CE se haya negado a explicar los eventuales retrasos porque las Comunidades Europeas deliberadamente no consideraron la solicitud pertinente para su aprobación. Además, no creemos que la no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas solicitudes para su aprobación definitiva haya tenido necesariamente como resultado que las Comunidades Europeas no hayan informado a los solicitantes de la fase en que se encontraran los procedimientos ni explicaran los eventuales retrasos, previa petición de los solicitantes. Es más, en nuestra opinión, el que las Comunidades Europeas pudieran haber impedido que un determinado procedimiento de aprobación siguiera adelante hasta su conclusión no habría hecho que fuera imposible para las Comunidades Europeas informar a los solicitantes de la fase en que se encontraran los procedimientos y explicar los eventuales retrasos, como exige el párrafo 1 b) del Anexo C.

7.2470 A la luz de esta consideración, concluimos que los Estados Unidos no han establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formularon en relación con la quinta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C.

7.2471 La Argentina sostiene que las Comunidades Europeas no han asegurado el cumplimiento de las prescripciones del párrafo 1 b) del Anexo C porque en algunos casos la entidad competente de las CE no informó al solicitante de la fase en que se encontraba el procedimiento. La Argentina no ha identificado específicamente esos "casos" y no ha demostrado que los solicitantes en cuestión pidieran información sobre la fase en que se encontraba el procedimiento y se les negara esa información.

7.2472 A la luz de esta consideración, concluimos que la Argentina no ha establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formuló en relación con la quinta obligación contenida en el párrafo 1 b) del Anexo C

f) Artículo 8

7.2473 Pasando ahora a las alegaciones de los Estados Unidos y la Argentina en relación con el artículo 8, recordamos que los Estados Unidos y la Argentina tratan de demostrar la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con las disposiciones del párrafo 1 b) del Anexo C. Hemos determinado que los Estados Unidos y la Argentina no han probado sus alegaciones en relación con el párrafo 1 b) del Anexo C. De acuerdo con el planteamiento de los Estados Unidos y la Argentina, esto significa que tampoco han quedado acreditadas sus alegaciones en relación con el artículo 8.

g) Conclusiones generales

7.2474 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial formula las conclusiones siguientes:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

En relación con la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que los Estados Unidos no han establecido que las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales formula constataciones el Grupo Especial hayan tenido por resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

En relación con la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la Argentina no ha establecido que las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales el Grupo Especial formula constataciones hayan tenido por resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo.

12. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y el párrafo 1 c) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

7.2475 La Argentina aduce que las medidas relativas a productos específicos que ha identificado son incompatibles con las obligaciones que imponen a las Comunidades Europeas el artículo 8 y el párrafo 1 c) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.2476 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

7.2477 El párrafo 1 c) del Anexo C del *Acuerdo MSF* dispone:

> "Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> [...]
>
> c) de que no se exija más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos y al establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos[.]"

7.2478 La **Argentina** sostiene que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con las disposiciones del párrafo 1 c) del Anexo C al demorar el examen de las solicitudes pertinentes y al exigir la presentación de una cantidad excesiva de información con arreglo a disposiciones legislativas posteriores. En lo que respecta a la presentación de información con arreglo a disposiciones legislativas posteriores, la Argentina señala que las Comunidades Europeas han invocado requisitos contenidos en disposiciones legislativas posteriores como razón para no tramitar solicitudes. Según la Argentina, esto se desprende claramente del hecho de que las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 debieron ser presentadas de nuevo con arreglo a la Directiva 2001/18, incluso en los casos en que los procedimientos con arreglo a la Directiva anterior ya estaban en marcha desde hacía tres años. La Argentina también señala que, en el curso de los procedimientos de aprobación que son objeto de las alegaciones relativas a productos específicos que formuló con respecto al párrafo 1 c) del Anexo C, se formularon numerosas peticiones de información adicional. Por último, la Argentina aduce que una violación de las disposiciones del Anexo C constituye simultáneamente una violación del artículo 8.

7.2479 Las **Comunidades Europeas** aducen que las demoras no están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 c) del Anexo C. En cuanto a los requisitos en materia de información, las Comunidades Europeas sostienen que la cuestión de cuáles son los requisitos necesarios en esa materia es una cuestión que tiene que ver con las normas establecidas en el propio *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas también aducen que la Argentina debería haber impugnado la Directiva 2001/18 si consideraba que el requisito de volver a presentar información actualizada al entrar en vigor esa Directiva era incompatible con el *Acuerdo MSF*.

7.2480 El **Grupo Especial** señala que, de acuerdo con la frase introductoria del párrafo 1 del Anexo C, las disposiciones del párrafo 1 c) del Anexo C se aplican "[c]on respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias". Hemos constatado previamente que los procedimientos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18, así como en el Reglamento 258/97 (en cuanto se trata de una MSF), constituyen procedimientos "para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias" en el sentido del párrafo 1 del Anexo C y, como tales, están sujetos a las disposiciones del párrafo 1 del Anexo C, que incluyen las del apartado c) de dicho párrafo. Por lo tanto, con respecto a los procedimientos de aprobación establecidos en las Directivas y el Reglamento antes mencionados, las Comunidades Europeas estaban y están obligadas a cumplir las disposiciones del párrafo 1 c) del Anexo C.

7.2481 Observamos que la Argentina se basa en la supuesta incompatibilidad de las medidas pertinentes relativas a productos específicos con el párrafo 1 c) del Anexo C para formular alegaciones consiguientes de incompatibilidad con respecto al artículo 8. Por consiguiente, comenzaremos nuestro análisis con las alegaciones formuladas con respecto al párrafo 1 c) del Anexo C.

a) Párrafo 1 c) del Anexo C

7.2482 Recordamos que las medidas relativas a productos específicos que, según la Argentina, dan lugar a una incompatibilidad con el párrafo 1 c) del Anexo C son las demoras indebidas en que incurrieron las Comunidades Europeas al considerar determinadas solicitudes. La Argentina afirma que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les impone el párrafo 1 c) del Anexo C al demorar la ultimación de los procedimientos de aprobación pertinentes. No nos convence esta afirmación. A nuestro juicio, la no ultimación por las Comunidades Europeas de determinados procedimientos de aprobación sin demoras indebidas en sí misma no impuso ni dio lugar a la imposición de requisitos en materia de información que no fueran necesarios. Por lo tanto, no

comprendemos cómo se podría considerar que las medidas impugnadas por la Argentina darían lugar a una incompatibilidad con el párrafo 1 c) del Anexo C. De todos modos, la Argentina no ha identificado los requisitos de información específicos impuestos a los solicitantes en los procedimientos de aprobación de que se trata, ni ha explicado por qué algunos de esos requisitos no eran necesarios a efectos de los procedimientos de aprobación apropiados.

7.2483 La Argentina también afirma que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les impone el párrafo 1 c) del Anexo C al exigir la presentación de una cantidad excesiva de información con arreglo a disposiciones legislativas posteriores. También en este caso debemos recordar que las medidas relativas a productos específicos que impugna la Argentina son demoras indebidas en que incurrieron las Comunidades Europeas al considerar determinadas solicitudes. La no ultimación por las Comunidades Europeas de determinados procedimientos de aprobación sin demoras indebidas no impuso a los solicitantes el requisito de suministrar información sobre la base de disposiciones legislativas que aún no habían entrado en vigor, ni hizo que se impusiera tal requisito. Del mismo modo, la no ultimación por las Comunidades Europeas de determinados procedimientos de aprobación sin demoras indebidas no obligó a los solicitantes a actualizar sus solicitudes de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18 una vez que ésta entró en vigor. Tampoco ello hizo que se impusiera tal requisito.[1667] Por lo tanto, no podemos convenir con la Argentina en que las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les impone el párrafo 1 c) del Anexo C al exigir la presentación de una cantidad excesiva de información con arreglo a disposiciones legislativas posteriores. En todo caso, la Argentina no ha explicado por qué la cantidad de información a la que se refiere era "excesiva" y por tanto innecesaria.

7.2484 Tomamos nota del argumento de la Argentina de que en el curso de los procedimientos de aprobación que son objeto de sus alegaciones en relación con el párrafo 1 c) del Anexo C se formularon numerosas peticiones de información adicional. Basta señalar a este respecto que, si en su opinión, algunas de esas peticiones de información adicional, o todas ellas, constituían requisitos de información y esos requisitos iban más allá de lo necesario, la Argentina debería haber impugnado esas peticiones.

7.2485 A la luz de lo que antecede, concluimos que la Argentina no ha establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formuló con respecto al párrafo 1 c) del Anexo C.

b) Artículo 8

7.2486 Pasando a las alegaciones formuladas por la Argentina en relación con el artículo 8, recordamos que la Argentina trata de demostrar la existencia de una incompatibilidad con el artículo 8 sobre la base de una supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 c) del Anexo C. Hemos determinado que la Argentina no ha establecido sus alegaciones con respecto al párrafo 1 c) del Anexo C. De acuerdo con el planteamiento de la Argentina, esto significa que tampoco han quedado demostradas sus alegaciones en relación con el artículo 8.

[1667] Como señalan las Comunidades Europeas, el requisito de actualizar solicitudes de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18 dimana del artículo 35 de esa Directiva. La Argentina no impugna el artículo 35 en sí mismo.

c) Conclusión general

7.2487 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a la conclusión siguiente:

i) Reclamación DS293 (Argentina)

En relación con la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la Argentina no ha establecido que las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales el Grupo Especial hace constataciones hayan tenido por resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 c) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo.

13. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el artículo 8 y el párrafo 1 e) del Anexo C del *Acuerdo MSF*

7.2488 La Argentina alega que las medidas relativas a productos específicos que ha identificado son incompatibles con las obligaciones que imponen a las Comunidades Europeas el artículo 8 y el párrafo 1 e) del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

7.2489 El artículo 8 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

7.2490 El párrafo 1 e) del Anexo C del *Acuerdo MSF* dispone:

> "Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
>
> [...]
>
> e) de que las prescripciones que pueden establecerse para el control, inspección y aprobación de muestras individuales de un producto se limiten a lo que sea razonable y necesario[.]"

7.2491 La **Argentina** aduce que los detallados requisitos de la Directiva 2001/18 y de la disposición legislativa que la precede, la Directiva 90/220, así como los del Reglamento 258/97, no parecen cumplir los criterios de "razonabilidad y necesidad". Además, las Comunidades Europeas no han ejercido las facultades que les otorga la legislación mencionada, y esa falta de actuación no puede considerarse razonable o necesaria. Además, cuando la Directiva 2001/18 entró en vigor, no se consideraron las solicitudes que habían sido presentadas recientemente, ni tampoco las solicitudes aprobadas que ya habían sido presentadas con arreglo a la Directiva anterior. La Argentina sostiene asimismo que la aplicación de los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas no se limita a lo que es razonable y necesario para la aprobación de productos biotecnológicos.

7.2492 Las **Comunidades Europeas** aducen que, en la medida en que el argumento de la Argentina se refiere a la legislación sobre aprobaciones de las CE en sí misma, no hay razón alguna para responder, ya que la legislación no es una medida en litigio. Además, la Argentina no ofrece ningún apoyo para su afirmación de que la aplicación de los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas no se limita a lo que es razonable y necesario para la aprobación de productos biotecnológicos. Por lo tanto, las Comunidades Europeas sostienen que la Argentina no ha establecido una presunción *prima facie*.

7.2493 El **Grupo Especial** observa que la Argentina se basa en la supuesta incompatibilidad de las medidas pertinentes relativas a productos específicos con el párrafo 1 e) del Anexo C para formular alegaciones consiguientes de incompatibilidad en relación con el artículo 8. Por lo tanto, comenzaremos nuestro análisis con las alegaciones formuladas en relación con párrafo 1 e) del Anexo C.

a) Párrafo 1 e) del Anexo C

7.2494 Observamos que el párrafo 1 e) del Anexo C impone limitaciones a las prescripciones que puedan establecerse para la aprobación de "*muestras individuales* de un producto" (sin cursivas en el original). Las medidas relativas a productos específicos que impugna la Argentina no se refieren a "muestras individuales" de productos biotecnológicos. Se refieren a productos biotecnológicos específicos para cuya comercialización se ha solicitado aprobación. También recordamos que las medidas relativas a productos específicos que, según la Argentina, dan lugar a una incompatibilidad con el párrafo 1 e) del Anexo C son demoras indebidas en que han incurrido las Comunidades Europeas en la consideración de determinadas solicitudes. No nos parece evidente que, al no ultimar las Comunidades Europeas los procedimientos de aprobación relativos a determinados productos biológicos sin demoras indebidas, se haya impuesto o se haya dado lugar a la imposición de alguna prescripción para la aprobación de muestras individuales de los productos biotecnológicos en cuestión. Por lo tanto, no comprendemos cómo se podría considerar que las medidas impugnadas por la Argentina dan lugar a una incompatibilidad con el párrafo 1 e) del Anexo C.

7.2495 A la luz de lo que antecede, concluimos que la Argentina no ha establecido las alegaciones relativas a productos específicos que formuló con respecto al párrafo 1 e) del Anexo C.

7.2496 En la medida en que la Argentina trata de impugnar prescripciones contenidas en la legislación de las CE sobre aprobaciones, convenimos con las Comunidades Europeas en que la legislación pertinente no es una medida abarcada por nuestro mandato.

b) Artículo 8

7.2497 Pasando a las alegaciones formuladas por la Argentina con respecto al artículo 8, recordamos que la Argentina trata de demostrar la existencia de una incompatibilidad con dicho artículo sobre la base de una supuesta incompatibilidad con el párrafo 1 e) del Anexo C. Hemos determinado que la Argentina no ha probado las alegaciones formuladas con respecto al párrafo 1 e) del Anexo C. De acuerdo con el planteamiento de la Argentina, esto significa que tampoco han quedado acreditadas sus alegaciones con respecto al artículo 8.

c) Conclusión general

7.2498 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial formula la siguiente conclusión:

i) Reclamación DS293 (Argentina)

En relación con la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la Argentina no ha establecido que las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales el Grupo Especial formula constataciones hayan tenido por resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 e) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo.

14. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994

7.2499 El Canadá y la Argentina alegan que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les impone el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 en lo que respecta a las medidas relativas a productos específicos que impugnan. Recordamos que los Estados Unidos no presentaron alegaciones al amparo del *Acuerdo OTC*.

7.2500 La parte pertinente del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 dispone lo siguiente:

> "Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior."

7.2501 El **Canadá** aduce que la no consideración o no aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de las cuatro solicitudes que interesan específicamente al Canadá está comprendida en el ámbito de aplicación del GATT de 1994 y es incompatible con las obligaciones que impone a las Comunidades Europeas el párrafo 4 del artículo III. Según el Canadá, las medidas en litigio son "ley[es], reglamento[s] o prescripción[es] que afect[an] a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte [y] la distribución" de los productos biotecnológicos en cuestión; los productos biotecnológicos sujetos a las medidas relativas a productos específicos son "similares" a sus respectivos homólogos no biotecnológicos cultivados a nivel comunitario, según los criterios formulados por el Órgano de Apelación; y los productos biotecnológicos importados de que se trata reciben un trato menos favorable que el otorgado a productos no biotecnológicos similares de origen nacional. El Canadá sostiene que, por esas razones, las medidas en litigio constituyen una violación de las obligaciones que el párrafo 4 del artículo III impone a las Comunidades Europeas con respecto al trato nacional.

7.2502 La **Argentina** aduce que la suspensión del tratamiento o la no consideración de las solicitudes concretas que interesan a la Argentina son incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, porque se da a los productos biotecnológicos un trato menos favorable que a los productos no biotecnológicos. La Argentina sostiene que las incompatibilidades resultan del hecho de que i) los productos biotecnológicos y los no biotecnológicos son "productos similares", ii) la suspensión del tratamiento o la no consideración de las solicitudes pertinentes son "prescripcion[es] que afect[an] a la

venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior", y iii) la suspensión del tratamiento o la no consideración de las solicitudes en cuestión han modificado las condiciones de competencia en el mercado pertinente en detrimento de los productos importados.

7.2503 Las **Comunidades Europeas** aducen que no se ha infringido el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 en lo que respecta a las medidas relativas a productos específicos que impugnan el Canadá y la Argentina. Esto se debe a que: i) las medidas impugnadas por el Canadá y la Argentina son supuestas demoras en la tramitación de solicitudes específicas de aprobación dentro de un plazo determinado, y esas medidas no son en sí mismas "ley[es], reglamento[s] o prescripcion[es]" como las previstas en el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994; ii) no se otorga a los productos importados un trato menos favorable que a los productos nacionales similares, por cuanto no se discrimina entre los productos biotecnológicos importados en cuestión y los mismos productos biotecnológicos cultivados o elaborados a nivel nacional, que son los únicos "productos similares" a los productos biotecnológicos importados que nos ocupan.

7.2504 El **Grupo Especial** analizará las alegaciones del Canadá y la Argentina por separado.

a) Reclamación DS292 (Canadá)

7.2505 En relación con la reclamación DS292, recordamos que ya hemos formulado la conclusión de que la no consideración o no aprobación por las Comunidades Europeas, sin demoras indebidas, de las cuatro solicitudes concretas identificadas por el Canadá ha dado lugar al incumplimiento por las Comunidades Europeas de las obligaciones que les corresponden con arreglo a la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, de las obligaciones que les impone el artículo 8 de dicho Acuerdo. Dadas las circunstancias, no vemos la necesidad de examinar la cuestión de si las medidas pertinentes son también incompatibles con el párrafo 4 del artículo III, ni de formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, ejercemos economía procesal con respecto a la alegación formulada por el Canadá en relación con el párrafo 4 del artículo III.

b) Reclamación DS293 (Argentina)

7.2506 En relación con la reclamación DS293, comenzamos nuestro análisis con las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445 que, según dice la Argentina, aún deben ser aprobadas con arreglo al Reglamento 258/97.

i) Medidas relativas a productos específicos que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 con arreglo al Reglamento 258/97

7.2507 La Argentina impugna, con respecto al párrafo 4 del artículo III, la suspensión del tratamiento o la no consideración de las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445, solicitudes que, según se alega, fueron presentadas para su "aprobación"[1668] con arreglo al Reglamento 258/97.

7.2508 Recordamos que con respecto a las mismas supuestas medidas relativas a productos específicos, la Argentina formuló una alegación en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En el contexto de nuestro análisis de esa alegación, hemos señalado que no hemos visto ninguna prueba de que las solicitudes relativas al algodón Bt-531 y al algodón RR-1445 hayan sido sometidas para su aprobación con arreglo al Reglamento 258/97, y por lo tanto, hemos

[1668] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 201 y 202.

constatado que la Argentina no ha satisfecho la carga de demostrar la existencia de una suspensión del tratamiento o la no consideración del algodón Bt-531 y el algodón RR-1445 para su aprobación con arreglo al Reglamento 258/97. Como no se ha demostrado la existencia de estas medidas relativas a productos específicos, no podemos sino rechazar la alegación de la Argentina de que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 4 del artículo III en relación con esas supuestas medidas.

ii) Otras medidas relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina

7.2509 Pasamos a abordar ahora las ocho medidas restantes relativas a productos específicos respecto de las cuales el Grupo Especial ha decidido formular constataciones.

7.2510 La Argentina alega que la supuesta suspensión del tratamiento o la no consideración de las ocho solicitudes pertinentes es incompatible con las disposiciones del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 porque como resultado de ello se concede a los productos biotecnológicos objeto de las ocho solicitudes un trato menos favorable que a los productos no biotecnológicos similares.

7.2511 La Argentina sostiene que la supuesta suspensión del tratamiento o la no consideración de una solicitud para la aprobación de un producto biotecnológico constituye una "prescripción" que afecta a la venta, la oferta para la venta, etc., en el sentido del párrafo 4 del artículo III. A los efectos de nuestro análisis, estamos dispuestos a proceder suponiendo que la supuesta suspensión del tratamiento o la no consideración de una solicitud constituye una "prescripción" en el sentido del párrafo 4 del artículo III. Además, centramos inicialmente nuestro análisis en la obligación, establecida en el párrafo 4 del artículo III, de no dar un "trato menos favorable", en lugar de centrarlo en el elemento referente a los "productos similares". Recordamos a este respecto que, en *CE - Amianto* y *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, el Órgano de Apelación formuló declaraciones en relación con el sentido de la expresión "trato menos favorable" contenida en el párrafo 4 del artículo III.[1669] Consideramos que esas declaraciones son pertinentes al tipo de medidas impugnado por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III.

7.2512 La Argentina sostiene que, como resultado de la supuesta suspensión del tratamiento o la no consideración de las ocho solicitudes pertinentes, las Comunidades Europeas han dado a los productos biotecnológicos objeto de las ocho solicitudes un "trato menos favorable" que a los productos no biotecnológicos similares. Más concretamente, la Argentina considera que las medidas impugnadas han modificado las condiciones de competencia en el mercado de las CE en detrimento de los productos biotecnológicos importados. La Argentina señala a este respecto que, como resultado de la supuesta suspensión del tratamiento o la no consideración de las ocho solicitudes pertinentes, los productos biotecnológicos objeto de esas solicitudes no fueron aprobados.

7.2513 Al examinar la afirmación de la Argentina, ha de observarse en primer lugar que la Argentina no ha proporcionado información fáctica específica sobre el trato otorgado por las Comunidades Europeas a los productos no biotecnológicos que, según considera la Argentina, son similares a los productos biotecnológicos en cuestión. Sin embargo, la Argentina parece sostener que esos productos no biotecnológicos pueden ser comercializados en las Comunidades Europeas, en tanto que los productos biotecnológicos pertinentes no pueden serlo.

[1669] Hemos reproducido las declaraciones pertinentes en los párrafos 7.2404 y 7.2405 *supra*.

7.2514 Sea como sea, incluso si, como resultado de las medidas impugnadas por la Argentina, no se pueden comercializar los productos biotecnológicos importados en cuestión, en tanto que sí se pueden comercializar los correspondientes productos no biotecnológicos de origen nacional, de acuerdo con las mencionadas declaraciones del Órgano de Apelación, ello no sería suficiente, por sí solo, para establecer la presunción de que las Comunidades Europeas han dado al grupo de productos *importados* similares un trato menos favorable que al grupo de productos similares de *origen nacional*. Observamos que la Argentina no sostiene que los productos biotecnológicos nacionales no han sido tratados de manera menos favorable al igual que los productos biotecnológicos importados, ni que las variedades no biotecnológicas similares de origen nacional han sido tratadas de manera más favorable que las variedades no biotecnológicas importadas similares. Dicho de otro modo, la Argentina no alega que el trato de los productos haya sido diferente dependiendo de su origen. Dadas las circunstancias, no es evidente que el supuesto trato menos favorable dado a los productos biotecnológicos importados se explique por el origen extranjero de esos productos más que, por ejemplo, por una diferencia observada entre los productos biotecnológicos y los no biotecnológicos en cuanto a su inocuidad, etc. En nuestra opinión, la Argentina no ha aducido argumentos ni presentado pruebas suficientes para establecer la presunción de que el supuesto trato menos favorable se explica por el origen extranjero de los productos biotecnológicos en cuestión.

7.2515 A la luz de lo que antecede, constatamos que la Argentina no ha demostrado que, como resultado de la supuesta suspensión del tratamiento o la no consideración de las ocho solicitudes de que se trata, las Comunidades Europeas han dado a los productos importados un "trato menos favorable" que a los productos nacionales.

7.2516 Como hemos constatado que la Argentina no ha probado suficientemente que los productos importados han sido tratados de manera "menos favorable" que los productos de origen nacional, no es necesario pasar a determinar si las medidas impugnadas efectivamente constituyen "prescripciones" en el sentido del párrafo 4 del artículo III, ni si los productos importados que, según alega la Argentina, han sido tratados de manera menos favorable son "similares" a los productos de origen nacional que, según la Argentina, han sido tratados de manera más favorable. Nuestra constatación sobre la obligación de no dar un "trato menos favorable" implica necesariamente que la Argentina no ha probado su alegación relacionada con el párrafo 4 del artículo III en lo que respecta a las ocho medidas en cuestión relativas a productos específicos.

c) Conclusiones

7.2517 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

En relación con la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas relativas a productos específicos que impugna el Canadá son incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. En consecuencia, el Grupo Especial no formula ninguna constatación en relación con el párrafo 4 del artículo III.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

En relación con la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la Argentina no ha establecido que, como resultado de las medidas relativas a productos específicos respecto de las cuales el Grupo Especial formula constataciones, las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

15. Compatibilidad de las medidas relativas a productos específicos con el *Acuerdo OTC*

7.2518 El Grupo Especial pasa ahora a abordar las alegaciones de incompatibilidad formuladas por el Canadá y la Argentina al amparo del *Acuerdo OTC*. Recordamos que los Estados Unidos no presentaron alegaciones al amparo de dicho Acuerdo.

7.2519 El **Canadá** considera que las medidas relativas a productos específicos que impugna son MSF y que, como tales, no están sujetas a las prescripciones del *Acuerdo OTC*. No obstante, el Canadá aduce que, para el caso de que el Grupo Especial decida que las medidas relativas a productos específicos en cuestión no son MSF, el Canadá sostiene, subsidiariamente, que esas medidas están sujetas a las prescripciones del *Acuerdo OTC*. Más concretamente, la alegación subsidiaria del Canadá es que las medidas pertinentes son incompatibles con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, el párrafo 1.2 del artículo 5 y la primera parte del párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*.

7.2520 Además, el Canadá afirma que, en caso de que el Grupo Especial determine que ciertas partes de las medidas impugnadas están abarcadas por el *Acuerdo OTC* además de por el *Acuerdo MSF*, las alegaciones presentadas por el Canadá al amparo del *Acuerdo OTC* deben considerarse alegaciones acumulativas más que subsidiarias, en lo que respecta a las alegaciones que ha formulado al amparo del *Acuerdo MSF*.

7.2521 La **Argentina** considera que el Grupo Especial debe examinar las medidas relativas a productos específicos que impugna al amparo del *Acuerdo MSF*. No obstante, para el caso de que el Grupo Especial concluya que no debe analizar la alegación presentada por la Argentina al amparo de dicho Acuerdo, la Argentina alega, subsidiariamente, que las medidas relativas a productos específicos en cuestión están sujetas a las prescripciones del *Acuerdo OTC*. Más concretamente, en opinión de la Argentina, las medidas pertinentes son incompatibles con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, los párrafos 1.1, 1.2, 2.1 y 2.2 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*.

7.2522 Las **Comunidades Europeas** consideran que, dadas las razones en las que se basan las medidas pertinentes relativas a productos específicos, dichas medidas están en parte comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* y en parte fuera de ese ámbito. No obstante, las Comunidades Europeas rechazan las alegaciones subsidiarias del Canadá y la Argentina de que las medidas pertinentes relativas a productos específicos que impugnan son incompatibles con el *Acuerdo OTC*.

7.2523 El **Grupo Especial** analizará las alegaciones del Canadá y la Argentina por separado.

a) Reclamación DS292 (Canadá)

7.2524 El Canadá ha declarado que, si el Grupo Especial determina que ciertas partes de las medidas pertinentes relativas a productos específicos están abarcadas por el *Acuerdo OTC* además de por el *Acuerdo MSF*, las alegaciones que ha formulado al amparo del *Acuerdo OTC* deben considerarse como alegaciones acumulativas más que subsidiarias. Observamos que cada una de las cuatro medidas relativas a productos específicos que impugna el Canadá se refiere a un procedimiento de aprobación aplicado de acuerdo con la Directiva 90/220. En dos casos, el procedimiento pertinente continuó con arreglo a la Directiva 2001/18 después de la derogación de la Directiva 90/220. Hemos constatado que los procedimientos de aprobación pertinentes establecidos en esas Directivas son MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. No determinamos que ciertas partes de los procedimientos de aprobación establecidos en las Directivas no están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. En vista de ello y a la luz del párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* [1670], no tenemos ningún fundamento para constatar que ciertas partes de los procedimientos de aprobación pertinentes están abarcadas por el *Acuerdo OTC* además de por el *Acuerdo MSF*. En consecuencia, debemos considerar que las alegaciones formuladas por el Canadá en relación con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, el párrafo 1.2 del artículo 5 y la primera parte del párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC* son alegaciones subsidiarias. Como las alegaciones subsidiarias del Canadá sólo son pertinentes si decidimos que las medidas pertinentes relativas a productos específicos no están sujetas al *Acuerdo MSF*, y como hemos constatado que dichas medidas están sujetas a ese Acuerdo (en particular el párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8), no vemos la necesidad de abordar las alegaciones subsidiarias del Canadá con respecto a los párrafos 1 y 2 del artículo 2, el párrafo 1.2 del artículo 5 y la primera parte del párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*.

b) Reclamación DS293 (Argentina)

7.2525 La alegación de la Argentina de que las medidas relativas a productos específicos que impugna son incompatibles con el *Acuerdo OTC* se formula subsidiariamente, para el caso de que el Grupo Especial "llegase a considerar que no debe analizar el reclamo de la Argentina bajo el *Acuerdo MSF*".[1671]

7.2526 En lo que respecta a las medidas relativas a productos específicos que la Argentina describe como demoras indebidas para ultimar el examen de determinadas solicitudes, constatamos más arriba que las Comunidades Europeas habían incumplido las obligaciones que les impone la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y el artículo 8 de dicho Acuerdo respecto de cada una de las ocho medidas en cuestión. En consecuencia, respecto de esas medidas, constatamos que *debíamos* analizar la alegación formulada por la Argentina al amparo del *Acuerdo MSF*. Como la alegación subsidiaria de la Argentina al amparo del *Acuerdo OTC* sólo es pertinente en caso de que consideremos que las medidas en cuestión relativas a productos específicos *no* deben analizarse en el marco del *Acuerdo MSF*, no vemos la necesidad de seguir considerando la alegación subsidiaria formulada por la Argentina al amparo del *Acuerdo OTC*.

7.2527 En cuanto a las medidas relativas a productos específicos que la Argentina describe como la suspensión del tratamiento o la no consideración por las Comunidades Europeas de determinadas

[1670] Recordamos que el párrafo 5 del artículo 1 establece que las disposiciones del *Acuerdo OTC* no son aplicables a las MSF definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

[1671] Primera comunicación escrita de la Argentina, párrafos 374 y 450.

solicitudes, constatamos más arriba que la Argentina no ha demostrado que las Comunidades Europeas actuaron de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de los párrafos 1, 5 y 6 del artículo 5 o el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* respecto de las 10 medidas consideradas. Por lo tanto, constatamos que las 10 medidas no son incompatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF* señaladas por la Argentina. No obstante, las constataciones pertinentes no implican que la alegación de la Argentina de que las medidas pertinentes relativas a productos específicos son incompatibles con las normas de la OMC no deba analizarse a la luz del *Acuerdo MSF*. Como hemos señalado antes, el segundo tipo de medidas impugnado por la Argentina es en nuestra opinión, desde un punto de vista conceptual, igual al tipo de medidas relativas a productos específicos impugnado por los Estados Unidos. Las constataciones que formulamos más arriba muestran que las medidas impugnadas por los Estados Unidos podrían dar lugar y, en muchos casos, dieron lugar a una incompatibilidad con lo dispuesto en la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*. Por lo tanto, consideramos que la alegación de la Argentina se *podría* analizar debidamente a la luz del *Acuerdo MSF*. Como la alegación subsidiaria de la Argentina al amparo del *Acuerdo OTC* sólo es pertinente en caso de que consideremos que las medidas pertinentes relativas a productos específicos *no* deben analizarse a la luz del *Acuerdo MSF*, no vemos la necesidad de seguir considerando la alegación subsidiaria de la Argentina formulada al amparo del *Acuerdo OTC*.

c) Conclusiones

7.2528 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial formula las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

En relación con la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que no es necesario formular constataciones sobre si las medidas relativas a productos específicos que impugna el Canadá son incompatibles con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, el párrafo 1.2 del artículo 5 y la primera parte del párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*. Por consiguiente, el Grupo Especial no ofrece ninguna constatación en relación con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, el párrafo 1.2 del artículo 5 ni la primera parte del párrafo 2.1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

En relación con la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que no es necesario formular constataciones sobre si las 10 medidas pertinentes relativas a productos específicos que impugna la Argentina son incompatibles con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, los párrafos 1.1, 1.2, 2.1 y 2.2 del artículo 5 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC*. En consecuencia, el Grupo Especial no ofrece ninguna constatación en relación con los párrafos 1 y 2 del artículo 2, los párrafos 1.1, 1.2, 2.1 y 2.2 del artículo 5 ni el artículo 12 del *Acuerdo OTC*.

F. MEDIDAS DE SALVAGUARDIA DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LAS CE

1. Introducción

7.2529 Las partes reclamantes han formulado una serie de alegaciones concernientes a medidas adoptadas por Estados miembros de las CE que presuntamente prohíben la importación, uso o comercialización de determinados productos biotecnológicos. Los Estados miembros de las CE adoptaron esas medidas (en lo sucesivo "medidas de salvaguardia" o "medidas de los Estados miembros") al amparo de lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 90/220[1672] (posteriormente sustituido por el artículo 23 de la Directiva 2001/18[1673]) y el artículo 12 del Reglamento 258/97.[1674]

a) Medidas de salvaguardia en el contexto de los procedimientos de aprobación de las CE pertinentes

7.2530 Cuando la comercialización a escala comunitaria de un producto biotecnológico se ha aprobado con arreglo a las Directivas 90/220 o 2001/18, o el Reglamento 258/97, los Estados miembros normalmente no pueden prohibir o restringir el comercio o el uso de ese producto en sus respectivos territorios si se satisfacen las condiciones a las que está supeditada la aprobación de la comercialización. Sin embargo, excepcionalmente, los Estados miembros pueden adoptar, con carácter provisional, medidas de salvaguardia que prohíban o restrinjan el comercio o el uso de productos biotecnológicos cuya comercialización a escala comunitaria ha sido aprobada.

7.2531 De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220, un Estado miembro puede restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto cuando "tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito [...] constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente".[1675] Las medidas de salvaguardia adoptadas de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220 se han mantenido y revisado sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18 desde la entrada en vigor de dicha Directiva. El artículo 23 estipula que podrá adoptarse una medida de salvaguardia cuando "por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales" un Estado miembro tenga "razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto [...] constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente [...]".[1676] Por último, el artículo 12 del Reglamento 258/97 estipula que podrá adoptarse una medida de salvaguardia cuando "como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente" un Estado miembro "tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un

[1672] Estados Unidos - Prueba documental 25; Canadá - Prueba documental 18; Argentina - Prueba documental 4.

[1673] Estados Unidos - Prueba documental 24; Canadá - Prueba documental 17; Argentina - Prueba documental 3.

[1674] Estados Unidos - Prueba documental 26; Canadá - Prueba documental 19; Argentina - Prueba documental 5.

[1675] *Véase supra*, nota 1672.

[1676] *Véase supra*, nota 1673.

ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente [...]".[1677]

7.2532 Las medidas de salvaguardia adoptadas de conformidad con las Directivas 90/220 y 2001/18 o el Reglamento 258/97 sólo pueden mantenerse con carácter provisional, en espera de una evaluación completa a nivel comunitario.[1678] El Estado miembro que adopte una medida de salvaguardia deberá informar de ella inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.[1679] Una vez notificada la medida de salvaguardia, la Comisión deberá adoptar una decisión con respecto a esa medida. La decisión dará lugar o bien a la modificación de la aprobación de la comercialización a escala comunitaria o a la supresión de la medida.[1680]

7.2533 Con arreglo al procedimiento establecido en las disposiciones pertinentes de las Directivas 90/200 y 2001/18 y el Reglamento 258/97[1681], la Comisión, al adoptar una decisión sobre una medida de salvaguardia que ha sido notificada, estará asistida a esos efectos por el Comité de reglamentación[1682] o por el Comité permanente de productos alimenticios, respectivamente.[1683] La Comisión deberá presentar un proyecto de la medida que ha de adoptarse al Comité de reglamentación o al Comité permanente de productos alimenticios, los cuales emitirán un dictamen sobre el proyecto en un plazo que el presidente podrá establecer en función de la urgencia de la cuestión.[1684] Si el proyecto de medida es conforme al dictamen del Comité de reglamentación o del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión deberá adoptarlo. Sin embargo, si la medida no es conforme al dictamen del Comité, o en caso de no emitirse un dictamen, la Comisión deberá someter sin demora al Consejo de Ministros una propuesta relativa a la medida que deba tomarse. El Consejo deberá pronunciarse sobre la propuesta en un plazo de tres meses, y si no se pronunciara la Comisión deberá adoptar la medida propuesta.[1685]

[1677] *Supra*, nota 1674.

[1678] Apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220; párrafo 3 del apartado 1 del artículo 23 de la Directiva 2001/18; y apartado 1 del artículo 12 del Reglamento 258/97.

[1679] *Ibid*.

[1680] Artículo 21 de la Directiva 90/220. Con arreglo a la Directiva 90/220, esa decisión de la Comisión deberá adoptarse en un plazo de tres meses desde la fecha de notificación de la medida. Observamos que el Reglamento 258/97 no establece un plazo similar.

[1681] Los detalles de los procedimientos aplicables con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 y el Reglamento 258/97 se describen en la sección C.

[1682] Artículo 21 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18.

[1683] Artículo 13 del Reglamento 258/97.

[1684] Artículo 21 de la Directiva 90/220; apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18; y artículo 13 del Reglamento 258/97. Aunque en el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18 se hace referencia a los artículos 5, 7 y 8 de la Decisión 1999/468, las Comunidades Europeas observan que esas disposiciones son similares al artículo 21 de la Directiva 90/220 (Respuesta de las CE a la pregunta 84 del Grupo Especial, párrafo 229).

[1685] Artículo 21 de la Directiva 90/220; artículo 30 de la Directiva 2001/18; y apartado 4) b) del artículo 13 del Reglamento 258/97.

b) Aspectos generales de las medidas específicas impugnadas

7.2534 Las partes reclamantes formulan alegaciones relativas a nueve medidas de salvaguardia distintas, que a su entender prohíben la importación o la comercialización de diversos productos biotecnológicos. Las nueve medidas fueron adoptadas por seis Estados miembros, a saber, Alemania, Austria, Francia, Grecia, Italia y Luxemburgo. Para facilitar la consulta, en lo sucesivo las medidas de salvaguardia se identifican por el nombre del Estado miembro que las ha adoptado y el producto o los productos a los que afecta. Por consiguiente, son objeto de esta diferencia las siguientes medidas de salvaguardia:

1) *Alemania - maíz Bt-176*;
2) *Austria - maíz T25*;
3) *Austria - maíz Bt-176*;
4) *Austria - maíz MON810*;
5) *Francia - colza MS1/RF1 (CE-161)*;
6) *Francia - colza Topas*;
7) *Grecia - colza Topas*;
8) *Italia - maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810, maíz MON809 y maíz T25*; y
9) *Luxemburgo - maíz Bt-176*.

7.2535 Todas las medidas de salvaguardia impugnadas se adoptaron de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220, con excepción de la medida adoptada por Italia con respecto al maíz Bt-11 (CE-163), el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz T25, que se adoptó sobre la base del artículo 12 del Reglamento 258/97.

7.2536 Cada una de las medidas de salvaguardia fue notificada a la Comisión por el Estado miembro pertinente con pruebas que supuestamente respaldaban su adopción. Sobre la base de la información facilitada por el Estado miembro, la Comisión recabó en cada caso un dictamen del comité científico de las CE pertinente sobre si esa información constituía testimonios científicos pertinentes que llevarían al Comité a considerar que el producto o los productos en cuestión constituían un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Con respecto a cada medida de salvaguardia impugnada, el comité científico de las CE pertinente reafirmó su evaluación anterior, o la de otro comité científico de las CE, en el sentido de que los productos pertinentes no suponían riesgo alguno para la salud humana o el medio ambiente. No obstante, el Grupo Especial entiende que en la fecha de su establecimiento no se había adoptado a nivel comunitario ninguna decisión con respecto a ninguna de las medidas de salvaguardia objeto de la presente diferencia. Es decir, no se había adoptado ninguna decisión sobre si la aprobación de la comercialización a escala comunitaria de los productos pertinentes debía modificarse o si las medidas de salvaguardia en cuestión debían anularse.[1686]

7.2537 Las medidas de salvaguardia objeto de la presente diferencia estaba aún en vigor en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial.[1687] Sin embargo, las Comunidades Europeas afirman que

[1686] Según el Canadá, la Comisión indicó que había instado a todos los Estados miembros de las CE que habían puesto en vigor medidas nacionales que restringían o prohibían la comercialización de productos biotecnológicos aprobados por las CE a que eliminaran o retiraran esas medidas. *Véanse* las Pruebas documentales 33 y 34 del Canadá.

[1687] Respuesta de las CE a la pregunta 101 del Grupo Especial.

la medida de salvaguardia adoptada por Italia fue derogada por un decreto adoptado en octubre de 2004.[1688]

c) Aspectos generales de las alegaciones de las partes y criterio aplicado por el Grupo Especial

7.2538 Los **Estados Unidos** impugnan las nueve medidas de salvaguardia objeto del presente caso, como se indica en el párrafo 6 *supra*. Según los Estados Unidos, esas medidas de salvaguardia están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Los Estados Unidos aducen que las medidas de salvaguardia infringen varias disposiciones del *Acuerdo MSF*. En particular, los Estados miembros no han basado sus medidas en una evaluación de los riesgos y en principios científicos, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. Además, los Estados miembros han aplicado distinciones arbitrarias o injustificables en sus niveles de protección frente a los riesgos, que han tenido por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 5 y el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. Los Estados Unidos aducen además que la medida de salvaguardia adoptada por Grecia por la que se prohíbe la importación de colza Topas, además de infringir varias disposiciones del *Acuerdo MSF*, infringe el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994.

7.2539 El **Canadá** impugna cinco medidas de salvaguardia, a saber:

1) *Austria - maíz T25*;
2) *Francia - colza MS1/RF1 (CE-161)*;
3) *Francia - colza Topas*;
4) *Grecia - colza Topas*; y
5) *Italia - maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON809, maíz MON810 y maíz T25*.

7.2540 El Canadá aduce que las medidas de salvaguardia son MSF de conformidad con el Anexo A del *Acuerdo MSF*, y además afectan al comercio internacional. Aduce que las medidas de salvaguardia no se basan en una evaluación del riesgo, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Aduce además que las medidas de salvaguardia infringen el párrafo 6 del artículo 5, ya que el propio régimen reglamentario de las Comunidades Europeas constituye otra medida razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. El Canadá aduce que las medidas de salvaguardia no satisfacen ninguna de las tres prescripciones establecidas en el párrafo 2 del artículo 2, a saber, 1) que se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; 2) que estén basadas en principios científicos; y 3) que no se mantengan sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5. El Canadá aduce, por consiguiente, que esas medidas infringen el párrafo 2 del artículo 2. Por último, el Canadá aduce que las medidas de salvaguardia son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y que, como consecuencia de ello, infringen también el párrafo 3 del artículo 2.

7.2541 El Canadá considera que la medida de salvaguardia adoptada por Grecia infringe el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994. Aduce además que las medidas de salvaguardia son incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. También formula alegaciones acumulativas al

[1688] *Véanse* la Respuesta de las CE a la pregunta 160 del Grupo Especial y CE - Prueba documental 166. El Canadá lo negó en sus observaciones sobre las respuestas de otras partes a la pregunta 160 del Grupo Especial, párrafos 52-53.

amparo del *Acuerdo OTC*, aduciendo que las medidas constituyen reglamentos técnicos porque establecen especificaciones de productos. El Canadá aduce, en particular, que las medidas de salvaguardia son incompatibles con los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

7.2542 La **Argentina** formula alegaciones en relación con las siguientes seis medidas de Estados miembros:

1) *Alemania - maíz Bt-176*;
2) *Austria - maíz T25*;
3) *Austria - maíz Bt-176*;
4) *Austria - maíz MON810*;
5) *Italia - maíz MON810, maíz T25, maíz Bt-11 (CE-163)*[1689]; y
6) *Luxemburgo - maíz Bt-176*.

7.2543 La Argentina aduce que las medidas de salvaguardia son MSF de conformidad con el Anexo A del *Acuerdo MSF*, y además afectan al comercio internacional. Aduce que las medidas de salvaguardia no se basan en una evaluación del riesgo, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Aduce además que las medidas de salvaguardia infringen el párrafo 6 del artículo 5, ya que el propio régimen reglamentario de las Comunidades Europeas constituye otra medida razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. La Argentina aduce que las medidas de salvaguardia no satisfacen las prescripciones establecidas en el párrafo 2 del artículo 2, que requieren que una medida se aplique "en cuanto sea necesaria", y que esté basada en "testimonios científicos suficientes". Por consiguiente, las medidas de salvaguardia están en conflicto con el párrafo 2 del artículo 2 y no pueden justificarse al amparo de la excepción establecida en el párrafo 7 del artículo 5. Por último, la Argentina aduce que las medidas de salvaguardia son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, por lo cual infringen también el párrafo 3 del artículo 2.

7.2544 La Argentina aduce que las medidas de salvaguardia son incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. Formula también alegaciones subsidiarias al amparo del *Acuerdo OTC*, aduciendo que las medidas constituyen reglamentos técnicos porque establecen especificaciones de productos. En particular, la Argentina aduce que las medidas de salvaguardia son incompatibles con los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

2. Análisis de las medidas de salvaguardia a la luz del *Acuerdo MSF*

7.2545 Antes de examinar si las medidas de salvaguardia pertinentes son incompatibles con el *Acuerdo MSF*, como alegan las partes reclamantes, debemos determinar si el *Acuerdo MSF* es aplicable a esas medidas.

a) Aplicabilidad del *Acuerdo MSF*

7.2546 Comenzamos nuestro examen de si el *Acuerdo MSF* es aplicable a las medidas de salvaguardia pertinentes resumiendo las posiciones generales de las partes. A la luz de éstas esbozaremos la manera en que abordaremos esta cuestión y posteriormente analizaremos la aplicabilidad del *Acuerdo MSF* medida por medida.

[1689] Con respecto a la medida de salvaguardia impuesta por Italia, mientras que las reclamaciones de los Estados Unidos y el Canadá se refieren a cuatro productos, a saber, maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON809, maíz MON810 y maíz T25, la reclamación de la Argentina se refiere únicamente a tres productos, a saber, maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810 y maíz T25.

i) Cuestiones generales

7.2547 Los **Estados Unidos** aducen que todas las medidas de salvaguardia están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. La finalidad general de las medidas de los Estados miembros puede inferirse del texto de las disposiciones comunitarias en que se basan. El objetivo global establecido en el artículo 16 de la Directiva 90/220 y el artículo 12 del Reglamento 258/97 es la protección de la salud humana y el medio ambiente. Como todas las medidas se basaban en una de esas disposiciones, cabe inferir que se promulgaron con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Además, la finalidad sanitaria o fitosanitaria de las medidas de los Estados miembros se pone de manifiesto en las medidas mismas, así como en las razones invocadas por los Estados miembros para justificarlas cuando las adoptaron.

7.2548 Los Estados Unidos observan que las Comunidades Europeas no niegan que todas y cada una de las medidas de los Estados miembros se adoptaron al menos por algunos motivos que están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Consideran que el hecho de que las medidas se adoptaran por algunos motivos abarcados por el *Acuerdo MSF* es suficiente para que esas medidas queden comprendidas en el ámbito de aplicación de dicho Acuerdo. El Anexo A del *Acuerdo MSF* estipula claramente que "toda medida" aplicada para proteger de uno de los riesgos enumerados está comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo. El Anexo A no estipula que la medida tiene que aplicarse exclusivamente para proteger sólo frente a los riesgos enumerados, y el *Acuerdo MSF* tampoco estipula que una medida que aborde uno de los riesgos enumerados en el Anexo A perderá su condición de MSF si su adopción se fundamenta también en otros motivos. Los Estados Unidos observan que en el asunto *CE - Hormonas* todas las partes convinieron en que las directivas de las CE pertinentes estaban comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, a pesar de que las directivas no se adoptaron únicamente para hacer frente a supuestos efectos sobre la salud humana.

7.2549 El **Canadá** aduce que las medidas de salvaguardia que está impugnando están comprendidas en el ámbito de aplicación de los apartados a) a d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Observa que las medidas de los Estados miembros tienen por objeto "proteger" "la vida y la salud" "de las personas" y "de los animales" o "preservar los vegetales", o "prevenir o limitar otros perjuicios" dentro de su territorio, como cabe inferir de las disposiciones pertinentes de la legislación de las CE en que las medidas se basan. Según el Canadá, también puede inferirse de las propias medidas, así como de declaraciones oficiales de funcionarios gubernamentales relacionadas con su aprobación o adopción. Esas pruebas respaldan también la conclusión de que esas medidas tienen por objeto proteger de "riesgos resultantes de" "la entrada, radicación o propagación" de "plagas" u "organismos patógenos" o "aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos" en los "productos alimenticios" o "los piensos". Aunque esos términos no se definen en el *Acuerdo MSF*, su sentido corriente, interpretado en contexto y teniendo en cuenta el objeto y fin del *Acuerdo MSF*, los incluye en el ámbito de los tipos de preocupaciones que las medidas de salvaguardia tienen por objeto solventar. Más importante aún, el texto de las propias medidas, así como la documentación justificativa proporcionada cuando se adoptaron, demuestran que las medidas son MSF.

7.2550 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron. Las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE adoptaron expresamente sus medidas sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

7.2551 Las **Comunidades Europeas** observan que cada una de las medidas de salvaguardia se adoptó por algunos motivos que están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* y por algunos motivos que no están comprendidos en el ámbito de aplicación de ese Acuerdo. Según las Comunidades Europeas, si un Miembro de la OMC actúa sobre la base de dos objetivos distintos, uno de los cuales está comprendido en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* y el otro no, las dos medidas son, en la práctica, distintas a efectos de la OMC. En consecuencia, la medida o la parte de la medida adoptada por razones que no están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* no puede ser incompatible con ese Acuerdo. Sólo la medida o la parte de la medida adoptadas por razones comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* requieren ulterior análisis. Ello es así aunque los dos objetivos distintos que una medida trata de alcanzar se reflejen en un solo documento.

7.2552 El **Grupo Especial** recuerda que de conformidad con el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, el Acuerdo es aplicable "a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional".

7.2553 Recordamos una vez más que con arreglo a la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, por "MSF" se entiende 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 [...].

7.2554 Por consiguiente, para establecer si el *Acuerdo MSF* es aplicable a las medidas de salvaguardia, el Grupo Especial deberá determinar 1) si esas medidas son "medidas sanitarias o fitosanitarias" (MSF) con arreglo a la definición que figura en el Anexo A del *Acuerdo MSF*; y 2) si esas medidas pueden afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional.

7.2555 De la definición que figura en el párrafo 1 del Anexo A se desprende claramente que uno de los elementos que determinan si una medida en particular es una MSF es su finalidad.[1690] Una medida

[1690] Como hemos indicado más arriba en el contexto de nuestro examen de la moratoria general *de facto* con respecto a las aprobaciones, hay otros elementos que deben satisfacerse para que una medida constituya una "MSF". *Véase supra*, párrafo 7.456.

es una MSF si se aplica "para proteger" la vida y la salud de determinados riesgos enumerados, o si se aplica "para prevenir o limitar" ciertos otros perjuicios.

7.2556 En el presente caso, las partes reclamantes impugnan el mantenimiento en agosto de 2003 de las medidas de salvaguardia pertinentes. Debemos, en consecuencia, determinar si en esas fechas cada una de las medidas de salvaguardia pertinentes obedecía al menos a una de las finalidades identificadas en la definición que figura en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. A nuestro juicio, la determinación de si una medida de salvaguardia en particular se aplicaba en agosto de 2003 con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A debe hacerse a la luz de las circunstancias específicas de cada caso.

7.2557 Observamos que la legislación de las CE aplicable obligaba a los Estados miembros en cuestión a justificar la adopción de sus medidas de salvaguardia. Creemos que los documentos presentados por esos Estados miembros para justificar la adopción de sus medidas son pertinentes para determinar la finalidad de estas últimas.

7.2558 Estimamos, no obstante, que en el presente caso no sería adecuado limitar nuestro examen a la determinación de las finalidades con las que se adoptaron las medidas de salvaguardia. Para empezar, recordamos que en el presente caso nos incumbe determinar las finalidades con las que las medidas de salvaguardia pertinentes se mantenían en agosto de 2003. Además, el párrafo 1 del Anexo A no hace referencia a medidas "adoptadas" con una de las finalidades enumeradas, sino, más ampliamente, a medidas "aplicadas" con una de las finalidades enumeradas. Además, no encontramos en el *Acuerdo MSF* nada que prohibiría a un grupo especial examinar finalidades que no fueron articuladas por los Estados miembros cuando adoptaron sus medidas de salvaguardia.[1691] Por último, nuestro criterio es compatible con la opinión expresada por el Órgano de Apelación en el sentido de que los grupos especiales, al identificar las finalidades de una medida, no están obligados a determinar la intención subjetiva de los legisladores o encargados de la reglamentación que adoptaron la medida. Según el Órgano de Apelación, las finalidades de una medida pueden y deben determinarse más bien sobre la base de consideraciones objetivas, por ejemplo examinando si hay una relación objetiva entre las finalidades expresadas y el texto y las características estructurales de la medida pertinente.[1692]

7.2559 Recordamos que las medidas de salvaguardia se adoptaron inicialmente sobre la base del artículo 16 de la Directiva 90/220 y el artículo 12 del Reglamento 258/97. Ambas disposiciones aclaran que las medidas de salvaguardia pueden adoptarse en caso de riesgo o peligro para la salud humana o el medio ambiente.[1693] Las partes reclamantes aducen que de ello cabe inferir que la

---

[1691] Esto no significa, sin embargo, que tengamos que aceptar sin más declaraciones de finalidad que no son plausibles a la luz de todas las circunstancias pertinentes.

[1692] *Véanse*, *por ejemplo*, los informes del Órgano de Apelación, *Japón - Bebidas alcohólicas II*, página 33 (incluida la afirmación de que "es irrelevante que el proteccionismo no fuera un objetivo pretendido, si la medida fiscal de que se trata, por citar el párrafo 1 del artículo III [del GATT de 1994], llega a aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional. Es una cuestión de cómo se aplica la medida de que se trata"); *Chile - Bebidas alcohólicas*, párrafos 62 y 71-72; y *Estados Unidos - Ley de Compensación (Enmienda Byrd)*, párrafo 259. Aunque en esos informes del Órgano de Apelación se examinaban alegaciones formuladas al amparo de Acuerdos de la OMC distintos del *Acuerdo MSF*, el razonamiento aplicado por el Órgano de Apelación en ellos es, a nuestro juicio, aplicable a la cuestión que estamos aquí examinando.

[1693] Artículo 16 de la Directiva 90/220: "1. Cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir

finalidad de las medidas de salvaguardia es proteger de riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Observamos que las disposiciones del *Acuerdo MSF* reflejan objetivos similares.[1694] Estamos de acuerdo en que el hecho de que los Estados miembros hayan invocado el artículo 16 de la Directiva 90/220 y el artículo 12 del Reglamento 258/97 para justificar sus medidas puede, junto con otros elementos, respaldar la conclusión de que esas medidas se aplican para proteger frente a riesgos para la salud humana o el medio ambiente. No obstante, la mera invocación de los artículos arriba citados, o la referencia a ellos, no demuestra en y por sí misma que una medida en particular se está de hecho aplicando con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. Creemos, en consecuencia, que es necesario evaluar por separado la aplicabilidad del *Acuerdo MSF* a cada una de las nueve medidas de salvaguardia impugnadas.

7.2560 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procederemos ahora a examinar cada una de las nueve medidas de salvaguardia objeto del presente asunto.

ii) Austria - Maíz T25

7.2561 Comenzamos con la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz T25. Recordamos que la Comisión aprobó en abril de 1998 la comercialización del producto en cuestión.[1695] En abril de 2000, Austria adoptó una orden para prohibir la comercialización del maíz T25 en su territorio.[1696] La medida de salvaguardia de Austria, que se adoptó sobre la base del artículo 16 de la Directiva 90/220, se notificó a la Comisión en mayo de 2000.[1697]

---

provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión. 2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de tres meses, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21."

Artículo 12 del Reglamento 258/97: "1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión. 2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere al apartado 1; adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas."

[1694] *Véase, por ejemplo,* el preámbulo por lo que respecta a la protección de la salud de las personas; condiciones ecológicas y ambientales pertinentes que han de tenerse en cuenta al evaluar los riesgos de conformidad con el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

[1695] Decisión 98/293 de la Comisión.

[1696] Observamos que el texto de la Orden prevé una excepción en los casos en que el producto vaya a ser reexportado inmediatamente después de la manipulación y el nuevo empaquetado. Reglamento Nº 120, Ministerio Federal de Protección Social y Generaciones, Orden publicada el 28 de abril de 2000 por la que se prohíbe la comercialización del maíz alterado genéticamente Zea Mays L. T25 en Austria, aprobado por la Comisión Europea el 22 de abril de 1998 en virtud de la Decisión 98/293, Diario Federal, volumen 2000, 28 de abril de 2000 (CE - Prueba documental 160/Ap.3, trad; Canadá - Prueba documental 76; Estados Unidos - Prueba documental 53).

[1697] CE - Prueba documental 160/Ap.3, trad.

¿Es la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 una MSF?

7.2562 Examinaremos en primer lugar si la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25 es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber, 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2563 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2564 Los **Estados Unidos** observan que entre las razones esgrimidas para prohibir el maíz T25 Austria alegó que la Comisión Europea, cuando aprobó el producto, no hizo referencia a la "protección de regiones ecológicamente sensibles". Según los Estados Unidos, una medida basada en esa justificación es una MSF porque se aplica "para proteger la salud y la vida de los animales" frente a "organismos patógenos"; o "para prevenir o limitar [...] perjuicios" derivados de la "propagación de plagas".

7.2565 El **Canadá** observa que Austria trató de justificar su prohibición del maíz T25 alegando que el polen de la variedad modificada genéticamente podía propagarse a campos que contuvieran maíz no biotecnológico, lo que crearía un riesgo de transferencia genética y daría lugar al desarrollo de resistencia a los herbicidas en otras especies. Austria citó también la falta de un programa de vigilancia de los efectos a largo plazo de las plantas alteradas genéticamente, especialmente en relación con la protección de regiones ecológicamente sensibles, y la necesidad de realizar más ensayos sobre los posibles efectos ecológicos a largo plazo. Como esas preocupaciones guardan relación con posibles riesgos derivados de la actuación del maíz T25 como una "plaga" en su entorno circundante, el Canadá aduce que la medida de salvaguardia de Austria es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2566 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron las prohibiciones, y que las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE han adoptado sus medidas expresamente sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

7.2567 Las **Comunidades Europeas** afirman que las principales razones por las que la medida de Austria que afectaba al maíz T25 se adoptó y se mantuvo incluyen, entre otras, la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la persistencia y la capacidad de invasión en hábitats agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos no deseables en las prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud humana y animal.[1698]

[1698] CE - Prueba documental 155.

7.2568 Al examinar las finalidades con las que se aplica la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, el **Grupo Especial** examinará en primer lugar los documentos notificados por Austria a la Comisión para justificar su medida de salvaguardia. Observamos que Austria justificó su medida de salvaguardia en un documento titulado "*Razones de la decisión de la República de Austria de prohibir la comercialización de la línea de maíz MG T25* [...]" (en lo sucesivo el "Documento Justificativo").

7.2569 En el Documento Justificativo, Austria adujo que el producto no se había examinado en condiciones realistas del uso del herbicida y de las prácticas agrícolas correspondientes.[1699] En ese sentido, Austria observó que ni en la solicitud de aprobación de la comercialización del maíz T25 ni en la decisión sobre la aprobación de la Comisión se preveía un programa de vigilancia. En particular, Austria consideraba que faltaban medidas especiales para vigilar la propagación del polen a campos circundantes cultivados con maíz convencional. Austria criticó también la falta de un programa de vigilancia de los efectos a largo plazo de las plantas biotecnológicas y los herbicidas, especialmente porque las condiciones a las que estaba supeditada la aprobación del maíz T25 para comercialización a escala comunitaria no preveían la protección de zonas ambientalmente sensibles. Adicionalmente, Austria citó como razón justificativa de su medida de salvaguardia el hecho de que no se diferenciaban los aspectos ecológicos regionales. En ese sentido, Austria señaló que el uso de plantas resistentes a los herbicidas como el maíz T25 en zonas donde la aplicación de herbicidas era inevitable parecía ser útil si mediante buenas prácticas agrícolas se reducía al mínimo el peligro de desarrollo de resistencia en otras especies. Adujo, no obstante, que como los ecosistemas montañosos son susceptibles de erosión acelerada del suelo y pérdidas rápidas de hábitat y diversidad genética, plantas resistentes a los herbicidas como el maíz T25 sólo deberían utilizarse en esas zonas tras haberse estudiado más a fondo los posibles efectos ecológicos secundarios y a largo plazo.

7.2570 Un documento presentado por Austria a la Comisión con ocasión de una reunión de expertos que tuvo lugar en Bruselas en enero de 2004 (en lo sucesivo "el documento de enero de 2004") también arroja luz sobre las razones por las que Austria está aplicando su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25.[1700] En ese documento, Austria afirma que adoptó una medida de salvaguardia porque: a) se consideró que la evaluación del riesgo ambiental era insuficiente, ya que no se había tenido en cuenta una perspectiva integrada del uso de herbicidas en condiciones realistas[1701]; y b) no se habían evaluado científicamente determinados aspectos ecológicos y efectos a largo plazo. Además de esas razones, Austria citó otras preocupaciones de carácter más general que a su juicio justificaban el enfoque de precaución o cautela consagrado en la medida de salvaguardia de Austria. Concretamente, Austria indicó que la evaluación del riesgo de alergenicidad y toxicidad de productos biotecnológicos aprobados por las CE, como el maíz T25, había sido inadecuada. Indicó asimismo que, en espera de la presentación del informe del Grupo de Trabajo sobre genes marcadores de resistencia a antibióticos establecido por las Comunidades Europeas de conformidad con la Directiva 2001/18, los productos que contienen esos genes, entre ellos el maíz T25, no debían comercializarse.

[1699] CE - Prueba documental 160/Ap.3, trad.

[1700] CE - Prueba documental 158/Ap.30.

[1701] El Grupo Especial no está seguro de si Austria se refiere a una evaluación del riesgo ambiental específica y, en caso afirmativo, a qué evaluación.

7.2571 Observamos, por último, que las razones de Austria para adoptar la medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 se examinan también en una carta dirigida a la Comisión en febrero de 2004 por el Ministro Federal austríaco para Salud y la Mujer. En esa carta, Austria rechazó una petición de la Comisión de que retirara la medida de salvaguardia. En ese contexto, Austria recordó que "los factores cruciales en el caso de [la decisión concerniente] al maíz T25 eran la falta de un programa de supervisión y de un examen del uso de herbicidas y de las prácticas agrícolas. Ambas guardan relación con la consideración de características ecológicas regionales y la protección de zonas ecológicamente sensibles".[1702] Austria reiteró también su preocupación por las deficiencias de la evaluación del riesgo de alergenicidad y toxicidad de productos biotecnológicos, como el maíz T25, cuya aprobación se había solicitado con arreglo a la Directiva 90/220[1703] y/o el Reglamento 258/97. Austria observó además que no podía retirar su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 porque todavía no se había encontrado una solución reglamentaria coherente al problema de la coexistencia.

7.2572 Sobre la base de lo anteriormente expuesto, estimamos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Austria aplicaba su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 para hacer frente a preocupaciones sobre[1704]:

1) la propagación de polen a campos circundantes cultivados (coexistencia);
2) efectos ecológicos a largo plazo en zonas ambientalmente sensibles;
3) alergenicidad y toxicidad; y
4) desarrollo de resistencia a antibióticos.

7.2573 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25 también se aplica debido a preocupaciones en materia de etiquetado. Austria no articuló esa preocupación en los documentos a que hemos hecho referencia más arriba. Además, las Comunidades Europeas no han justificado ni explicado su afirmación. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que Austria esté aplicando su medida de salvaguardia también para abordar la preocupación adicional identificada por las Comunidades Europeas.

7.2574 Habiendo determinado las finalidades con las que Austria aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Austria arriba citadas.

Propagación de polen a campos circundantes cultivados (coexistencia)

7.2575 Comenzamos por la finalidad de evitar la propagación de polen a zonas circundantes cultivadas con maíz convencional. Observamos que Austria no alega que su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 tiene por objeto evitar efectos ambientales relacionados con el cruzamiento entre el maíz T25 y el maíz convencional. Austria hace más bien hincapié en la necesidad de

[1702] CE - Prueba documental 158/Ap.31, trad.

[1703] En el documento presentado por Austria en realidad se hace referencia al Reglamento 2001/18, lo que aparentemente es un error.

[1704] Observamos que Austria articuló alguna de esas preocupaciones en documentos de fecha posterior a la del establecimiento de este Grupo Especial. Sin embargo, no vemos motivos para considerar que esas preocupaciones plausibles no subyacían ya en agosto de 2003 en la medida de salvaguardia en cuestión.

establecer "medidas especiales para vigilar la posible propagación -consideradas generalmente inocuas- de polen a campos circundantes cultivados con maíz convencional".[1705] Como en esa declaración Austria afirma expresamente que no hay preocupaciones imperiosas en materia de inocuidad, entendemos que en ella se alude a preocupaciones por la posible pérdida de valor económico para los agricultores, que debido a la existencia de plantas híbridas no deseadas en sus campos ya no pueden comercializar sus cultivos como cultivos no modificados genéticamente.

7.2576 En la sección VII.C hemos constatado que las palabras "otros perjuicios", tal como figuran en el párrafo 1 d) del Anexo A, incluyen los perjuicios económicos derivados de la entrada, radicación o propagación de plagas que no son consecuencia de daños causados a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales. También hemos constatado que puede considerarse que las plantas que crecen donde no son deseadas son "plagas". Esto incluye los híbridos de maíz modificado genéticamente y maíz convencional que crecen en un campo de maíz convencional.

7.2577 Habida cuenta de esas constataciones, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, en tanto en cuanto se aplica para prevenir perjuicios económicos resultantes de la entrada, radicación o propagación de híbridos de maíz T25 y maíz convencional en campos de maíz circundantes cultivados, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Efectos ecológicos a largo plazo en zonas ambientalmente sensibles

7.2578 El Grupo Especial centra ahora su atención en el siguiente objetivo invocado por Austria para prohibir la comercialización del maíz T25, a saber, las preocupaciones de Austria por los efectos ecológicos a largo plazo. Austria incluye en esa categoría de preocupaciones los efectos ecológicos secundarios. El Grupo Especial entiende que la expresión "efectos ecológicos secundarios" alude a los efectos ambientales indirectos que podrían ser causados por el cultivo de maíz T25.

7.2579 En la sección VII.C hemos abordado las preocupaciones de que plantas modificadas genéticamente puedan expulsar a otras plantas o eliminarlas, debido a su posible ventaja competitiva, capacidad de invasión o persistencia, afectando así a la diversidad genética de las poblaciones de plantas restantes y poniendo en peligro la supervivencia de determinadas especies de plantas. En relación con esas preocupaciones afirmamos que en cuanto una medida se aplica para evitar ese tipo de efecto perjudicial cabe considerar que se trata de una medida abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A, ya que se aplicaría "para preservar los vegetales [...] de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación" de plantas modificadas genéticamente en cuanto "plagas".

7.2580 Constatamos asimismo que, en la medida en que las plantas modificadas genéticamente pueden ocasionar cambios en las poblaciones de plantas, los alimentos disponibles para poblaciones de animales específicas pueden aumentar o disminuir, con el consiguiente aumento o disminución de la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez podría tener efectos perjudiciales en la preservación de los vegetales, por ejemplo afectando a su capacidad reproductiva. Afirmamos que las plantas modificadas genéticamente, al causar así daños a la salud de animales o de otras plantas, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A, y que cabe considerar que una medida, en tanto en cuanto se aplica para evitar ese tipo de efectos perjudiciales, es una medida abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A.

[1705] CE - Prueba documental 160/Ap.3, página 4.

7.2581 También constatamos que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales de riesgos derivados directa o indirectamente de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados (como la resistencia a los herbicidas) resultantes de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente.

7.2582 Abordamos además posibles riesgos para el medio ambiente, incluida la vida silvestre en las tierras agrícolas, resultantes de un cambio en las prácticas de lucha contra las malas hierbas (la aplicación de un herbicida donde no se usaba ninguno antes, el aumento de la aplicación de un herbicida, o la aplicación de un herbicida distinto y más peligroso). Afirmamos que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales resultantes de las técnicas de gestión asociadas a OMG, esa medida está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, ya que puede considerarse que es una medida aplicada para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales de riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto "plagas".

7.2583 Constatamos, por último, que en tanto en cuanto una medida trata de evitar efectos perjudiciales de OMG para el medio ambiente, distintos de los efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, incluidos los procesos geoquímicos, puede considerarse que esa medida está abarcada por el párrafo 1 d) del Anexo A, ya que puede estimarse que se aplica para prevenir o limitar "otros perjuicios" resultantes de la entrada, radicación o propagación de "plagas". Como se ha indicado anteriormente, los propios OMG o híbridos de plantas modificadas genéticamente podrían ser las plagas pertinentes, u otras plantas o animales podrían convertirse en plagas como consecuencia de la liberación de OMG en el medio ambiente. Dijimos, además, que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos perjudiciales resultantes de las técnicas de gestión asociadas a OMG, distintos de los perjuicios para la salud y la vida de los animales o la sanidad de los vegetales, cabe considerar que esa medida es una medida aplicada para prevenir o limitar "otros perjuicios" resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto "plagas".

7.2584 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, consideramos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles efectos ecológicos a largo plazo de la liberación en el medio ambiente del maíz T25, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Alergenicidad y toxicidad

7.2585 Pasamos ahora a la preocupación expresada por Austria por lo que respecta a los posibles riesgos de alergenicidad y toxicidad asociados al maíz T25.

7.2586 En la sección VII.C hemos constatado que el párrafo 1 b) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales (no incluidos los organismos objetivo) de los riesgos resultantes de toxinas producidas en plantas modificadas genéticamente que son productos alimenticios o piensos. Constatamos, además, que en tanto en cuanto una medida trata de proteger a las personas y los animales frente a los efectos alergénicos de plantas modificadas genéticamente utilizadas como alimentos o contenidas en alimentos, cabe considerar que esa medida es una medida aplicada para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales frente a riesgos resultantes de toxinas producidas en plantas modificadas genéticamente

que son productos alimenticios o piensos y que, en cuanto tal, estaría comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2587 Recordamos asimismo nuestra opinión de que si la interacción con OMG y la exposición a OMG que no son productos alimenticios ni están contenidos en productos alimenticios produjeran efectos alergénicos en las personas, podría considerarse que los OMG en cuestión son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Constatamos, por consiguiente, que en tanto en cuanto una medida trata de evitar la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente alergénicas, cabe considerar que esa medida es aplicada para proteger la vida y la salud de las personas de riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto "plagas". Como tal, estaría comprendida en el sentido del párrafo 1 c) del Anexo A.

7.2588 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, en tanto en cuanto se aplica para proteger frente posibles efectos alergénicos y toxicológicos asociados al maíz T25, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados b) y c) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Desarrollo de resistencia a antibióticos

7.2589 Pasamos, por último, a la finalidad de hacer frente a posibles riesgos asociados a la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias en el intestino de personas o animales como consecuencia del consumo de maíz T25. Recordamos nuestro examen, en la sección VII.C, relativo a los genes marcadores de resistencia a antibióticos (ARMG). Más concretamente, recordados que en nuestra opinión la preocupación está relacionada con la posible transferencia a patógenos de ARMG presentes en determinados OMG y la posible disminución de la eficacia de tratamientos médicos con antibióticos específicos resultante, lo que podría suponer un riesgo para la vida y la salud de animales infectados con el patógeno resistente.

7.2590 En la sección VII.C hemos constatado que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de organismos patógenos que se han hecho o pueden hacerse resistentes a antibióticos debido a la transferencia de ARMG presentes en una planta modificada genéticamente. Constatamos asimismo que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades como consecuencia de la disminución de la eficacia de los antibióticos utilizados para luchar contra los patógenos que se han hecho resistentes a esos antibióticos debido a la transferencia génica. Constatamos asimismo que el párrafo 1 b) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales frente a riesgos resultantes indirectamente, a saber, por la posible transferencia a las personas o los animales de genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria, de la presencia de aditivos en los productos alimenticios o los piensos. Recordamos a ese respecto que a nuestro juicio puede considerarse que los ARMG son aditivos a los efectos del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2591 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos asociados a la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias en el intestino de personas o animales por el consumo de maíz T25 está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2592 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz T25 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida de salvaguardia

7.2593 Pasamos ahora a la cuestión de la forma y naturaleza de la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25. Comenzamos recordando los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2594 Los **Estados Unidos** observan que la medida de Austria es formalmente una "*ordinance*" ("orden"), por lo que se entiende "*an authoritative decree or command*" ("un decreto o mandato imperativos").[1706] Los Estados Unidos observan asimismo que los decretos están entre los tipos de medidas expresamente mencionadas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2595 El **Canadá** aduce que la medida está incluida en la expresión "leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos". Como indica el uso de la palabra "comprenden", el Anexo A contiene una lista no exhaustiva de las formas que una MSF puede adoptar. La medida de Austria adopta la forma de "orden", un tipo de medida que no está entre las expresamente enumeradas en el Anexo A, pero que pese a ello es jurídicamente vinculante y ha sido legalmente promulgada por las autoridades gubernamentales centrales. También se considera que el término "orden" es sinónimo de la palabra "decreto", a la que se hace referencia específica en el párrafo 1 del Anexo A.

7.2596 La **Argentina** observa que por "orden" se entiende un "decreto o mandato imperativos", y observa que un decreto es uno de los tipos de medidas específicamente citados en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2597 El **Grupo Especial** recuerda que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A aborda la forma y naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF. Con respecto a la forma de esas medidas hemos indicado anteriormente en este informe que no debe considerarse que la referencia en la segunda parte del párrafo a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe una forma jurídica específica, y que las MSF pueden en principio adoptar muchas formas jurídicas diferentes. Además, por lo que respecta a la naturaleza de las MSF hemos indicado anteriormente que la referencia a las "prescripciones" en la misma parte del párrafo es amplia y no está matizada. Por consiguiente, puede considerarse que tanto una autorización de comercializar un producto en particular como una prohibición de comercializar un producto en particular son "prescripciones". El segundo ejemplo constituiría una prescripción negativa.

7.2598 Observamos que Austria aplicó su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 mediante una orden que prohibía la comercialización del maíz T25 en su territorio. El párrafo 1 del Anexo A no alude específicamente a las "órdenes". Como hemos indicado, este hecho por sí solo no significa necesariamente que la medida de salvaguardia de Austria no es una MSF, ya que no se prescribe ninguna forma jurídica en particular. La orden de Austria es claramente una medida atribuible al Gobierno austríaco. Tampoco se discute que la orden sea jurídicamente vinculante. En consecuencia, estimamos que a los efectos del párrafo 1 del Anexo A la orden de Austria puede asimilarse a las medidas adoptadas en forma de "leyes" "decretos" o "reglamentos".

[1706] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (Clarendon Press, 1993), volumen I, página 2017.

7.2599 Por lo que respecta a la naturaleza de la medida de Austria, observamos que la orden prohíbe la comercialización del maíz T25. Como se indica más arriba, opinamos que puede considerarse que una prohibición de la comercialización de un producto en particular (dentro de un territorio en particular) es una "prescripción" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.2600 En consecuencia, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Austria con respecto al maíz T25 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en lo tocante a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2601 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25 por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Austria con respecto al maíz T25 constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2602 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Austria abarca más de una MSF. Sin embargo, ni las partes reclamantes ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Austria, al igual que las partes, como constitutiva de una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Austria como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF o se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2603 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25 es una medida que puede afectar al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho *Acuerdo* es aplicable a todas las medidas sanitarias o fitosanitarias que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25 esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2604 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Austria prohíbe la "puesta en el mercado" del maíz T25, por lo que efectivamente bloquea la importación del producto.

7.2605 El **Canadá** aduce que la medida prohíbe la comercialización del maíz T25 y proscribe su importación, a no ser que el producto importado se exporte "inmediatamente" "tras su posible manipulación y reempaquetado" en Austria. Como efectivamente bloquea el acceso a los mercados del producto biotecnológico que regula, la medida afecta claramente al comercio internacional.

7.2606 La **Argentina** observa que como la medida de salvaguardia impide el acceso del maíz T25 a Austria, por lo que las importaciones de este producto son inexistentes, puede decirse que la medida afecta al comercio internacional.

7.2607 El **Grupo Especial** observa que de conformidad con el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* no es preciso demostrar que una MSF tiene efectos reales sobre el comercio. El párrafo 1 del artículo 1 simplemente requiere que una MSF "pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional".

7.2608 La decisión de Austria de aplicar una medida de salvaguardia al maíz T25 figura en el texto de la orden que entró en vigor el 29 de abril de 2000.[1707] Con arreglo a ese texto, la decisión de Austria prohíbe la comercialización en el mercado austríaco del maíz T25. A nuestro entender, la prohibición se aplica también a las importaciones de maíz T25 que no proceden de las Comunidades Europeas.[1708]

7.2609 Habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Austria prohíbe las importaciones de maíz T25, no tenemos dificultad alguna en concluir que se trata de una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2610 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

a) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

b) Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

c) Reclamación DS292 (Canadá)

d) Por lo que respecta a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

e) Reclamación DS293 (Argentina)

f) Por lo que respecta a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al

[1707] CE - Prueba documental 160/Ap.3.

[1708] Observamos que esto está sujeto a una excepción para el maíz T25 importado que se exporte inmediatamente después de su manipulación y reempaquetado en Austria.

maíz T25 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

iii) Austria - Maíz Bt-176

7.2611 Pasamos ahora a la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz Bt-176. Recordamos que la solicitud de comercialización de este producto se presentó inicialmente a Francia.[1709] La Comisión de las CE autorizó el producto en 1996.[1710] En febrero de 1997, Austria adoptó una orden para prohibir la venta de maíz Bt-176 en su territorio basándose en el artículo 16 de la Directiva 90/220.[1711] Austria notificó su decisión a la Comisión el 14 de febrero de 1997.

¿Es la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 una MSF?

7.2612 Examinaremos en primer lugar si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber: 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2613 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2614 Los **Estados Unidos** recuerdan que en su decisión de adoptar la medida Austria puso de relieve su preocupación con respecto al efecto de la toxina Bt en organismos no objetivo y sobre la posible transferencia de genes de resistencia a antibióticos a personas y animales. Según los Estados Unidos, una medida basada en esa justificación es una MSF porque se aplica "para proteger la salud y la vida de los animales" frente a "organismos patógenos"; "para proteger la vida y la salud de las personas" frente a "toxinas" u "organismos patógenos en los productos alimenticios"; o "para prevenir o limitar [...] perjuicios" resultantes de la "propagación de plagas".

7.2615 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron las prohibiciones, y que las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE han adoptado sus medidas expresamente sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

[1709] C/F/94/11-03.

[1710] Decisión 97/98 de la Comisión (Estados Unidos - Prueba documental 97; Argentina - Prueba documental 37).

[1711] Reglamento Nº 45 del Ministerio Federal de Salud y Protección de los Consumidores, 13 de febrero de 1997.

7.2616 Las **Comunidades Europeas** afirman que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo incluyen, entre otras, la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la toxicidad o la alergenicidad; la persistencia y la capacidad de invasión en hábitats agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables en las prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.[1712]

7.2617 Al examinar las finalidades con las que se aplica la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, el **Grupo Especial** tendrá primero en cuenta el documento notificado por Austria a la Comisión en febrero de 1997 en apoyo de su medida de salvaguardia, al que en lo sucesivo se hace referencia como "Documento Justificativo" de Austria.[1713] En el Documento Justificativo, Austria afirmó que "nuevos resultados científicos han puesto en entredicho la posibilidad científica actual de realizar una evaluación concluyente del mecanismo de transferencia génica, así como del desarrollo de la resistencia a la toxina Bt. Por consiguiente, los posibles riesgos resultan muy difíciles de evaluar y deben evitarse en el estado actual del debate científico".[1714] Austria consideraba que en el caso del maíz Bt-176 la aprobación del producto a pesar de la incertidumbre relativa tanto a la resistencia a la ampicilina como a la resistencia a la toxina Bt sin ningún programa jurídicamente vinculante de gestión de la resistencia contradecía el principio de precaución o cautela.[1715] En particular, Austria observó que las pruebas sobre "la repercusión de una posible transferencia génica del gen *bla*/b-lactamasa y la posible inducción de resistencia en bacterias sobre la terapia de personas y animales con antibióticos sigue sin conocerse de manera plenamente concluyente".[1716]

7.2618 Observamos que en mayo de 1997 Austria también notificó a la Comisión los resultados de dos estudios concernientes a los posibles efectos perjudiciales en el medio ambiente del cultivo de maíz Bt.[1717] En la carta de acompañamiento, Austria afirma que "[...] esos estudios demuestran que las plagas pueden evolucionar adquiriendo resistencia a las toxinas *Bt* mucho más deprisa de lo que anteriormente se preveía, debido a que se están cultivando comercialmente cultivos transgénicos que producen proteínas insecticidas de *Bt*".[1718]

7.2619 Además, en la carta de acompañamiento dirigida a la Comisión en la fecha de notificación de la medida, Austria indicó que mantenía su posición de que "el etiquetado establecido en la decisión de la Comisión es insuficiente", y de que "debe informarse con exactitud a los consumidores de que este producto ha sido modificado genéticamente".[1719]

[1712] CE - Prueba documental 155.

[1713] CE - Prueba documental 158/Ap.7.

[1714] *Ibid.*, página 5.

[1715] *Ibid.*

[1716] CE - Prueba documental 158/Ap.7, página 6.

[1717] CE - Prueba documental 158/Ap.10. Los dos estudios a los que Austria se remitió figuran en la Prueba documental CE -158/Ap.11-12.

[1718] CE - Prueba documental 158/Ap.10.

[1719] CE - Prueba documental 158/Ap.7.

7.2620 El documento de enero de 2004 presentado por Austria a la Comisión también arroja luz sobre las razones por las que Austria aplica su medida de salvaguardia concerniente al maíz Bt-176. [1720] En ese documento, Austria afirma que adoptó su medida de salvaguardia concerniente al maíz Bt-176 porque: "a) la línea de maíz transgénico contiene el gen de resistencia a la ampicilina, incluidas sus secuencias reguladoras bacterianas. La posibilidad de transferencia génica de una construcción *bla* funcional a bacterias -aunque se considera baja- debe tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo, porque la propagación de resistencia a antibióticos es inaceptable; y b) la evaluación del riesgo ambiental se considera insuficiente: no se han evaluado detalladamente los posibles efectos no deseados de la toxina Bt en organismos no objetivo y el posible desarrollo de resistencia en insectos, por ejemplo, el piral del maíz europeo".[1721] Además de esas razones, Austria citó otras preocupaciones de carácter más general que a su juicio justifican el enfoque de precaución o cautela consagrado en su medida. Concretamente, Austria puso de relieve que la evaluación del riesgo de alergenicidad y toxicidad de productos biotecnológicos aprobados por las CE, como el maíz Bt-176, había sido inadecuada. Austria observó asimismo que en espera de la presentación del informe del grupo de trabajo de las CE sobre genes marcadores de resistencia a antibióticos establecido de conformidad con la Directiva 2001/18, los productos que contengan esos genes, incluido el maíz Bt-176, no deben comercializarse.

7.2621 Observamos que las preocupaciones que llevaron a Austria a adoptar una medida de salvaguardia concerniente al maíz Bt-176 también se exponen en una carta dirigida a la Comisión en febrero de 2004 por el Ministro Federal austríaco para la Salud y la Mujer. En esa carta, Austria rechazó una petición de la Comisión de que retirara su medida de salvaguardia. En ese contexto, Austria recordó que "la decisión austríaca concerniente al maíz Bt-176 se basó en dudas en materia de salud relativas al gen resistente a la ampicilina (*bla*) con un promotor bacteriano y la posible formación de resistencia de insectos a la proteína del *Bacillus thuringiensis* (Bt). También faltaba claridad sobre los efectos ecológicos de la resistencia a los herbicidas y la designación no era adecuada".[1722] Austria reiteró también su preocupación por las insuficiencias de la evaluación del riesgo de alergenicidad y toxicidad de productos biotecnológicos, como el maíz Bt-176, cuya aprobación se había solicitado con arreglo a la Directiva 90/220 y/o el Reglamento 258/97. Austria observó asimismo que no podía retirar su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 porque aún no se había encontrado una solución reglamentaria coherente al problema de la coexistencia. En la carta de Austria se observa a ese respecto que en junio de 2003 se había aprobado en el Parlamento austríaco una resolución que instaba al Gobierno Federal austríaco a abstenerse de aprobar nuevas plantas modificadas genéticamente, especialmente en relación con su cultivo, hasta que se encontrara una solución coherente sobre esa cuestión.

7.2622 Basándonos en lo anteriormente expuesto, consideramos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Austria aplicaba su medida de salvaguardia concerniente al maíz Bt-176 para solventar preocupaciones sobre[1723]:

[1720] CE - Prueba documental 158/Ap.30.

[1721] CE - Prueba documental 158/Ap.30, página 2.

[1722] CE - Prueba documental 158/Ap.31, trad.

[1723] Observamos que Austria articuló alguna de esas preocupaciones en documentos de fecha posterior a la del establecimiento de este Grupo Especial. Sin embargo, no vemos motivos para considerar que esas preocupaciones plausibles no subyacían ya en agosto de 2003 en la medida de salvaguardia en cuestión.

1) la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de personas y animales;

2) el desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos;

3) efectos en organismos no objetivo;

4) efectos ambientales de la resistencia a herbicidas;

5) coexistencia;

6) alergenicidad y toxicidad; y

7) etiquetado insuficiente.

7.2623 Habiendo determinado las finalidades con las que Austria aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Austria arriba citadas.

Transferencia del gen bla *de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de personas o animales*

7.2624 El Grupo Especial comienza por la preocupación expresada por Austria con respecto a la posible transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de personas o animales como consecuencia del consumo de maíz Bt-176. La preocupación identificada por Austria con respecto al maíz Bt-176 es similar a la identificada por Austria con respecto a su medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 arriba examinada. Recordamos nuestro análisis, en la sección VII.C, sobre los genes marcadores de resistencia a antibióticos, y en particular nuestra opinión de que la preocupación está relacionada con la posible transferencia a patógenos de ARMG presentes en determinados OMG y con la posible disminución de la eficacia de los tratamientos médicos con antibióticos específicos resultante, que podría suponer un riesgo para la vida o la salud de animales infectados con el patógeno resistente.

7.2625 En la sección VII.C hemos constatado que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de organismos patógenos que se hayan hecho o puedan hacerse resistentes a los antibióticos debido a la transferencia de ARMG de una planta modificada genéticamente. Constatamos, de manera análoga, que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades como consecuencia de la disminución de la eficacia de los antibióticos utilizados para luchar contra los patógenos que se han hecho resistentes a esos antibióticos mediante transferencia génica. Constatamos, además, que el párrafo 1 b) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales frente a riesgos resultantes indirectamente, a saber, por la posible transferencia a las personas o los animales de genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria, de la presencia de aditivos en los productos alimenticios o los piensos. Recordamos a ese respecto que en nuestra opinión puede considerarse que los ARMG son aditivos a los efectos del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2626 Por consiguiente, de conformidad con el anterior razonamiento del Grupo Especial en el contexto de la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles riesgos asociados a la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de personas o animales, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos

7.2627 Pasamos ahora a otra finalidad invocada por Austria para prohibir la comercialización del maíz Bt-176, a saber, la gestión de posibles riesgos asociados al desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos tanto objetivo como no objetivo. Entendemos que la preocupación identificada por Austria es que puede desarrollarse resistencia a la toxina Bt en insectos debido a la frecuente exposición a este plaguicida (la toxina Bt), y que el desarrollo de altos niveles de resistencia en poblaciones de insectos podría obligar a aplicar plaguicidas donde antes no se utilizaban, a aumentar la aplicación de un plaguicida o a aplicar plaguicidas más peligrosos para luchar contra las poblaciones resistentes, lo cual podría tener efectos perjudiciales en el medio ambiente.

7.2628 Recordamos nuestro análisis, en la sección VII.C, relativo al desarrollo de resistencia a los plaguicidas en organismos objetivo. Constatamos que podía considerarse que los organismos objetivo resistentes (insectos) son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por cuanto que suponen un riesgo para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales o causan otros perjuicios. Determinamos además que puede considerarse que los riesgos para la vida o la salud de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente, resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo resistentes en cuanto plagas pertinentes. Constatamos que puede considerarse que una medida, en tanto en cuanto trata de evitar esos riesgos y perjuicios, está abarcada por los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2629 Habida cuenta de las anteriores constataciones, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para proteger de posibles riesgos asociados al desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos debido al cultivo de maíz Bt-176, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Efectos en organismos no objetivo

7.2630 Examinaremos ahora el objetivo declarado de Austria de gestionar los riesgos asociados a posibles efectos sobre organismos no objetivo distintos de los riesgos asociados al desarrollo de resistencia en insectos arriba examinado. Como indicamos anteriormente, estimamos que por organismos "no objetivo" se entiende las plantas y los animales (incluidos los insectos) que no son en sí mismos los organismos que los agricultores tratan de controlar o eliminar mediante el cultivo de plantas modificadas genéticamente, pero que son afectados por el cultivo de las plantas modificadas genéticamente, entre otras cosas por el consumo de esas plantas o de componentes de ellas (por ejemplo polen).

7.2631 Recordamos las conclusiones a las que llegamos en la sección VII.C en el sentido de que puede considerarse que un cultivo modificado genéticamente que es comido por animales es un "alimento" para esos animales. Ello incluiría, por ejemplo, el polen del cultivo modificado genéticamente que es consumido por insectos y las plantas modificadas genéticamente consumidas por insectos, ciervos, conejos u otra fauna silvestre no objetivo. Como hemos indicado anteriormente,

puede considerarse que una sustancia venenosa, como la toxina Bt, que es producida por un cultivo modificado genéticamente, es una "toxina" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Sobre esa base determinamos que las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales (excluidos los organismos objetivo) frente a riesgos resultantes de una toxina producida por plantas modificadas genéticamente están abarcadas por el párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2632 Además, en la sección VII.C expusimos nuestra opinión de que si una planta modificada genéticamente produce una sustancia venenosa que podría afectar desfavorablemente a la salud de organismos no objetivo aunque esos organismos no coman la planta modificada genéticamente, por ejemplo mediante una exposición distinta de la ingestión de alimentos, podría considerarse que la planta modificada genéticamente es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A. Por tanto, una medida aplicada para proteger de los riesgos resultantes de esa exposición a plantas modificadas genéticamente estaría, a nuestro juicio, comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A.

7.2633 Además, en la sección VII.C concluimos que en la medida en que las plantas modificadas genéticamente pueden ocasionar cambios en las poblaciones de animales o plantas, ello puede aumentar o disminuir los alimentos disponibles para poblaciones de animales no objetivo específicas, y de este modo modificar la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez puede producir nuevos efectos perjudiciales para la vida o la salud de animales u otras plantas. Recordamos también nuestra conclusión de que las plantas modificadas genéticamente, al causar de ese modo daños a la salud de animales o de otras plantas, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, y de que puede considerarse que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar ese tipo de efectos perjudiciales esa medida está abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A. Constatamos asimismo que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes directa o indirectamente de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados (como rasgos insecticidas) consecuencia de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente.

7.2634 Habida cuenta de esas constataciones, consideramos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles riesgos para la salud de organismos no objetivo resultantes del consumo de maíz Bt-176, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Además, la medida de salvaguardia de Austria, en tanto en cuanto se aplica para evitar otros posibles riesgos para la vida o la salud de organismos no objetivo resultantes directa o indirectamente del maíz Bt-176 (es decir, riesgos no relacionados con la ingestión de maíz Bt-176 como alimento), está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Efectos ambientales de la resistencia a herbicidas

7.2635 Otra preocupación invocada por Austria concierne a los efectos ambientales de la resistencia a los herbicidas. Entendemos que se trata de una preocupación por los efectos ambientales de maíz Bt-176 que contiene un gen marcador de resistencia a herbicidas.

7.2636 En la sección VII.C hemos constatado que puede considerarse que los híbridos de plantas convencionales y plantas modificadas genéticamente, incluidas plantas resistentes a los herbicidas, son "plagas" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A en la medida en que tengan rasgos introducidos no deseados (como la resistencia a los herbicidas) y ocasionen daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales u otros perjuicios. Sobre esa base hemos determinado que las medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de animales o plantas frente a riesgos resultantes directamente (por ejemplo mediante cambios en la ventaja selectiva) de la entrada, radicación o

propagación de híbridos con rasgos no deseados consecuencia de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, mientras que las medidas aplicadas para impedir "otros perjuicios" para el medio ambiente resultantes de la entrada, radicación o propagación de híbridos están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A.

7.2637 Recordamos, además, que una posible preocupación ocasionada por los híbridos que han adquirido resistencia a herbicidas es que pueden hacer necesario aumentar el uso de los mismos herbicidas o utilizar herbicidas distintos y más tóxicos para luchar contra las malas hierbas resistentes. Determinamos que puede considerarse que los riesgos para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente, resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de híbridos en cuanto plagas pertinentes. De ello deducimos que las medidas aplicadas para evitar esos efectos perjudiciales indirectos para el medio ambiente están comprendidas en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A.

7.2638 Además, en la sección VII.C hemos constatado que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales resultantes de prácticas de gestión (lucha contra las malas hierbas) específicas asociadas con OMG, incluidos OMG resistentes a los herbicidas, esa medida está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, ya que puede considerarse que se aplica para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto "plagas". De manera análoga, dijimos que puede considerarse que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos ambientales perjudiciales resultantes de prácticas de gestión (lucha contra las malas hierbas) asociadas con OMG distintos de los daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales, esa medida es una medida aplicada para prevenir o limitar "otros perjuicios" resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto "plagas", por lo que también estaría abarcada por el párrafo 1 d) del Anexo A.

7.2639 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos para el medio ambiente resultantes de la resistencia a los herbicidas, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Coexistencia

7.2640 Pasamos ahora a la preocupación por la coexistencia manifestada por Austria. Entendemos que se trata de la preocupación de que los agricultores que cultivan maíz convencional puedan experimentar una pérdida de valor económico de su cultivo debido a la existencia en sus campos de plantas de maíz modificadas genéticamente no deseadas (contaminación). La pérdida se debería a que los agricultores ya no podrían comercializar sus cultivos como cultivos no modificados genéticamente.

7.2641 En la sección VII.C hemos constatado que las palabras "otros perjuicios", tal como figuran en el párrafo 1 d) del Anexo A, incluyen los perjuicios económicos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas y que no son consecuencia de daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales. Constatamos asimismo que puede considerarse que las plantas que crecen donde no son deseadas son "plagas". Esas plantas incluyen híbridos de maíz modificado genéticamente y maíz convencional que crecen en un campo de maíz convencional debido a la dispersión del polen. Esas plantas incluyen también las plantas de maíz modificado genéticamente

que crecen en un campo de maíz convencional debido a la dispersión no intencional de semillas modificadas genéticamente. Por consiguiente, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para impedir perjuicios económicos resultantes de la contaminación del maíz convencional a causa de la entrada, radicación o propagación de maíz Bt-176 (por dispersión de semillas modificadas genéticamente), o de híbridos de maíz Bt-176 y maíz convencional (por dispersión de polen modificado genéticamente) en campos de cultivo de maíz convencional, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2642 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para impedir o limitar perjuicios resultantes de la posible contaminación de maíz convencional por maíz Bt-176, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Alergenicidad y toxicidad

7.2643 Pasamos ahora a la preocupación manifestada por Austria con respecto a los posibles riesgos de alergenicidad y toxicidad asociados al maíz Bt-176. Recordamos nuestro análisis relativo a los alérgenos y las toxinas en la sección VII.C y nuestro análisis de esta preocupación en el contexto de la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25.

7.2644 Recordamos, en particular, que en la sección VII.C hemos constatado que en tanto en cuanto una medida tiene por objeto proteger a las personas y los animales frente a efectos alergénicos de plantas modificadas genéticamente utilizadas como productos alimenticios o piensos o contenidas en ellos, puede considerarse que esa medida se aplica para proteger la vida y la salud de personas y animales frente a riesgos resultantes de toxinas producidas en plantas modificadas genéticamente que son productos alimenticios o piensos y que, como tal, estaría comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A. Recordamos además nuestra opinión de que si la interacción con OMG y la exposición a OMG que no son productos alimenticios o piensos ni componentes de ellos produjeran efectos alergénicos en las personas, podría considerarse que los OMG de que se trate son "plagas" en el sentido del párrafo 1 c) del Anexo A.

7.2645 En consonancia con nuestro anterior razonamiento, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles efectos alergénicos o tóxicos, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados b) y c) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Etiquetado insuficiente

7.2646 Pasamos, por último, a la preocupación manifestada por Austria por lo que respecta al etiquetado insuficiente del maíz Bt-176. Recordamos que Austria consideraba que "el etiquetado establecido en la decisión de la Comisión es insuficiente" y que "debe informarse con exactitud a los consumidores de que este producto ha sido modificado genéticamente".[1724] En la decisión de la Comisión a la que Austria hace referencia se estipula que la etiqueta de cada paquete de semillas de maíz Bt-176 debe indicar que el producto "se protege del piral del maíz", y que "tiene mayor tolerancia al herbicida glufosinato de amonio".[1725] En el preámbulo de la decisión se observa además

[1724] CE - Prueba documental 158/Ap.7.

[1725] Estados Unidos - Prueba documental 97; Argentina - Prueba documental 37.

que por lo que respecta a la inocuidad no hay razones para requerir que en la etiqueta se indique que el producto se ha obtenido mediante técnicas de modificación genética. Parece, por tanto, que al contrario que la Comisión, Austria deseaba que en la etiqueta se indicara la presencia de OMG, además de facilitar la información que la Comisión requería se indicase en la etiqueta de cada paquete de semillas.

7.2647 Observamos que Austria afirmó que la identificación expresa de la presencia de OMG que requería tenía por objeto informar a los consumidores de maíz Bt-176. Sin embargo, también observamos que en la carta de Austria a la Comisión se afirma que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176 se adopta de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220. Recordemos que el artículo 16 estipula que los Estados miembros pueden adoptar medidas de salvaguardia cuando tengan razones suficientes para considerar que un producto biotecnológico aprobado constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. El artículo 16 no autoriza a los Estados miembros a restringir o prohibir el uso y/o la venta de un producto biotecnológico aprobado simplemente porque una prescripción en materia de etiquetado especificada en la autorización escrita de la comercialización de ese producto biotecnológico no garantice la libertad de elección de los consumidores (por lo que respecta al consumo de productos modificados genéticamente y de productos no modificados genéticamente).

7.2648 Dado que Austria alegó expresamente que actuaba de conformidad con las disposiciones del artículo 16 de la Directiva 90/220, estimamos que la referencia de Austria a la información de los consumidores debe interpretarse a la luz de su referencia al artículo 16 y en conjunción con ella. De hecho, a nuestro juicio, el argumento de Austria de que debe informarse expresamente a los consumidores acerca de la presencia de OMG puede entenderse como un argumento en el sentido de que la identificación de la presencia de un OMG ayudará a proteger especialmente de los efectos perjudiciales imprevistos para la salud humana que pudieran resultar del consumo de maíz Bt-176.[1726] Como hemos indicado en la sección VII.C, la identificación expresa de la presencia de un OMG alerta y sensibiliza a los usuarios de un producto que contiene o consiste en un OMG sobre la posibilidad de que cualquier efecto perjudicial observado del producto para la salud humana puede atribuirse a la presencia de un OMG y no a otros factores. Habida cuenta de estos elementos, estimamos que la preocupación de Austria sobre el etiquetado insuficiente refleja una preocupación sobre riesgos para la salud de los consumidores resultantes del consumo de maíz Bt-176.

7.2649 Esta interpretación de la preocupación de Austria por lo que respecta al etiquetado es coherente con las disposiciones de la Directiva 90/220. Aunque esta Directiva no requiere que en la etiqueta se declare que hay un OMG presente en un producto, tampoco estipula que esa prescripción no puede imponerse como parte de las condiciones a las que está supeditada la autorización por escrito de la comercialización. Recordamos, además, que la Directiva 2001/18 requiere que en el etiquetado se indique la presencia de OMG. En la sección VII.C hemos constatado que cabe presumir que esa prescripción se aplica para proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos imprevistos de OMG. Por tanto, nuestra interpretación de la preocupación de Austria por lo que respecta al etiquetado es coherente con el tipo de prescripción general en materia de etiquetado que posteriormente se impuso en la Directiva 2001/18.

[1726] Dada la referencia de Austria a los "consumidores", suponemos que lo que preocupaba a Austria eran los efectos perjudiciales no previstos para la salud humana del consumo de maíz Bt-176, y no otros efectos perjudiciales para la salud humana, los animales o el medio ambiente.

7.2650 Nos remitimos a nuestro análisis, en la sección VII.C, del etiquetado para indicar la presencia de OMG. Como se observa en esa sección, opinamos que el etiquetado para indicar la presencia de OMG impuesto con la finalidad de proteger la salud humana frente a efectos imprevistos de OMG representa una prescripción que está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados b) o c) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, en función de cuáles sean los efectos perjudiciales.

7.2651 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos perjudiciales para la salud humana (debidos a la posible transferencia de ARMG a bacterias del intestino y a la posible alergenicidad y toxicidad) que a juicio de Austria las prescripciones en materia de etiquetado impuestas por la Comisión no evitaban adecuadamente, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados b) y c) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión con respecto a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2652 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz Bt-176 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2653 Pasamos ahora a la cuestión de la forma y la naturaleza de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176.

7.2654 Observamos que los argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina sobre la forma y la naturaleza de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 son los mismos que los presentados con respecto a la medida de salvaguardia relativa al maíz T25.

7.2655 Por consiguiente, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz T25, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz Bt-176 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2656 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Austria se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Austria con respecto al maíz Bt-176 constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2657 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Austria abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni la Argentina ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Austria, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del

Acuerdo MSF (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Austria como si constituyera una sola MSF o como si incorporara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2658 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 es una medida que puede afectar al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2659 Los **Estados Unidos** aducen a este respecto que la medida adoptada por Austria prohíbe la "puesta en el mercado" del maíz Bt-176, por lo que efectivamente bloquea la importación del producto.

7.2660 La **Argentina** observa que como la medida de salvaguardia impide el acceso del maíz Bt-176 a Austria, por lo que las importaciones de este producto son inexistentes, puede decirse que la medida afecta al comercio internacional.

7.2661 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176 son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial en relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Austria prohíbe las importaciones de maíz Bt-176, no tenemos dificultad alguna en concluir que se trata de una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2662 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

iv) Austria - Maíz MON810

7.2663 Pasamos ahora a la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz MON810. Recordamos que la solicitud de comercialización de este producto se presentó inicialmente a Francia.[1727] En 1998, la Comisión Europea autorizó el producto para todos los usos.[1728] En junio de 1999, Austria adoptó una Orden para prohibir la venta de maíz MON810 en su territorio de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220.[1729]

¿Es la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 una MSF?

7.2664 Examinaremos en primer lugar si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber, 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2665 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2666 Los **Estados Unidos** observan que Austria, en su decisión de adoptar una medida de salvaguardia para prohibir el maíz MON810, hizo referencia a los efectos perjudiciales de la toxina Bt en organismos no objetivo. Austria expresó también la preocupación de que los insectos pudieran desarrollar resistencia a la toxina Bt, por lo que resultaría más difícil controlarlos y luchar contra ellos.[1730] Según los Estados Unidos, una medida basada en esa justificación es una MSF porque se aplica "para proteger la salud y la vida de los animales" frente a "organismos patógenos"; "para proteger la vida y la salud de las personas" frente a "toxinas" u "organismos patógenos en los productos alimenticios"; o "para prevenir o limitar [...] perjuicios" resultantes de la "propagación de plagas".

7.2667 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron las prohibiciones, y que las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la

[1727] C/F/95/12-02.

[1728] Decisión 98/294 de la Comisión.

[1729] Reglamento Nº 175, Ministerio Federal para Cuestiones de la Mujer y Protección de los Consumidores, Orden publicada el 10 de junio de 1999 por la que se prohíbe la entrada de maíz MON810 en Austria.

[1730] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 157.

finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE han adoptado sus medidas expresamente sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

7.2668 Las **Comunidades Europeas** aducen que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo son, entre otras, la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la toxicidad o la alergenicidad; el desarrollo de resistencia; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.[1731]

7.2669 Al examinar las finalidades con las que se aplica la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810, el **Grupo Especial** tendrá primero en cuenta el documento notificado por Austria a la Comisión en apoyo de su medida de salvaguardia, al que en lo sucesivo se hace referencia como Documento Justificativo de Austria. En ese documento Austria observa que sus objeciones relativas a la evaluación del maíz MON810 atañen a los posibles efectos no deseados de la toxina Bt en organismos no objetivo y al posible desarrollo de resistencia al Bt en insectos, como el piral del maíz europeo.[1732]

7.2670 Las preocupaciones de Austria con respecto al maíz MON810 se identifican con más detalle en un documento de enero de 2004 como a continuación se expone: "a) falta una evaluación del riesgo relativa a los efectos indirectos y a largo plazo de la toxina Bt; y b) la evaluación del riesgo ambiental se considera insuficiente: no se han evaluado detalladamente los posibles efectos no deseados de la toxina Bt en organismos no objetivo y el posible desarrollo de resistencia en insectos".[1733] Además de esas razones, Austria citó otras preocupaciones de carácter más general que a su juicio justificaban el enfoque de precaución o cautela consagrado en su medida de salvaguardia. Concretamente, Austria indicó que la evaluación del riesgo de alergenicidad y toxicidad de productos biotecnológicos aprobados por las CE, como el maíz MON810, había sido inadecuada. Austria observó asimismo que en espera de la presentación del informe del Grupo de Trabajo de las CE sobre genes marcadores de resistencia a antibióticos ARMG, los productos biotecnológicos que contuvieran esos genes, como el maíz MON810, no debían comercializarse.

7.2671 Observamos que las preocupaciones que llevaron a Austria a adoptar una medida de salvaguardia con respecto al maíz MON810 también se exponen en una carta dirigida a la Comisión en febrero de 2004 por el Ministro Federal austríaco para la Salud y la Mujer. En esa carta, Austria rechazó una petición de la Comisión de que retirara su medida de salvaguardia. En ese contexto, Austria recordó que "esta prohibición del cultivo se promulgó a la luz de descubrimientos científicos sobre los efectos de la proteína *Bacillus thurigiensis* (Bt), que tiene por objetivo los insectos, sobre mariposas monarca en los Estados Unidos y sobre otros organismos no objetivo. Austria remite además a la cuestión de la formación de resistencia, como en el caso del maíz Bt-176".[1734] Austria reiteró asimismo su preocupación por las insuficiencias de la evaluación del riesgo de alergenicidad y

[1731] CE - Prueba documental 155.

[1732] CE - Prueba documental 159/Ap.3, trad., páginas 5-6.

[1733] CE - Prueba documental 159/Ap.30, página 2.

[1734] CE - Prueba documental 158/Ap.31.

toxicidad de productos biotecnológicos, como el maíz MON810, cuya aprobación se había solicitado con arreglo a la Directiva 90/220 y/o el Reglamento 258/97. Austria observó además que no podía retirar su medida de salvaguardia concerniente al maíz MON810 porque todavía no se había encontrado una solución reglamentaria coherente al problema de la coexistencia. En la carta de Austria se observa a ese respecto que en junio de 2003 el Parlamento austríaco había aprobado una resolución en la que se instaba al Gobierno Federal austríaco a que se abstuviera de aprobar nuevas plantas modificadas genéticamente, especialmente a efectos de cultivo, hasta que se encontrara una solución coherente de esta cuestión.

7.2672 Sobre la base de lo anteriormente expuesto, estimamos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Austria aplicaba su medida de salvaguardia concerniente al maíz MON810 para abordar preocupaciones sobre[1735]:

1) los efectos en organismos no objetivo, incluidos los efectos indirectos y a largo plazo;

2) el desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos, incluidos los efectos indirectos y a largo plazo de la resistencia de los insectos;

3) alergenicidad y toxicidad;

4) el desarrollo de resistencia a antibióticos; y

5) coexistencia.

7.2673 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810 también se aplica debido a preocupaciones en materia de etiquetado. Austria no articuló esa preocupación en los documentos a que hemos hecho referencia más arriba. Además, las Comunidades Europeas no han justificado ni explicado su afirmación. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que Austria esté aplicando su medida de salvaguardia también para abordar esta preocupación expresada por las Comunidades Europeas.

7.2674 Habiendo determinado las finalidades con las que Austria aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Austria arriba citadas.

Efectos en organismos no objetivo, incluidos los efectos indirectos y a largo plazo

7.2675 Examinaremos en primer lugar la preocupación expresada por Austria por lo que respecta a los posibles efectos en organismos no objetivo asociados al maíz MON810. Recordamos nuestro análisis, en la sección VII.C, de los efectos en organismos no objetivo, así como nuestro análisis de esta preocupación en el contexto de la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz Bt-176.

[1735] Observamos que Austria articuló alguna de esas preocupaciones en documentos de fecha posterior a la del establecimiento de este Grupo Especial. Sin embargo, no vemos motivos para considerar que esas preocupaciones plausibles no subyacían ya en agosto de 2003 en la medida de salvaguardia en cuestión.

7.2676 Recordamos las conclusiones a las que llegamos en la sección VII.C en el sentido de que puede considerarse que un cultivo modificado genéticamente que es comido por animales es un "alimento" para esos animales. Ello incluiría, por ejemplo, el polen del cultivo modificado genéticamente que es consumido por insectos y las plantas modificadas genéticamente consumidas por insectos, ciervos, conejos u otra fauna silvestre no objetivo. Como hemos indicado anteriormente, puede considerarse que una sustancia venenosa, como la toxina Bt, que es producida por un cultivo modificado genéticamente, es una "toxina" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Sobre esa base determinamos que las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales (excluidos los organismos objetivo) frente a riesgos resultantes de una toxina producida por plantas modificadas genéticamente están abarcadas por el párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2677 Además, en la sección VII.C expusimos nuestra opinión de que si una planta modificada genéticamente produce una sustancia venenosa que podría afectar desfavorablemente a la salud de organismos no objetivo aunque esos organismos no coman la planta modificada genéticamente, por ejemplo mediante una exposición distinta de la ingestión de alimentos (como el contacto con las hojas de una planta modificada genéticamente), podría considerarse que la planta modificada genéticamente es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A. Por tanto, una medida aplicada para proteger de los riesgos resultantes de esa exposición a plantas modificadas genéticamente estaría, a nuestro juicio, comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A.

7.2678 Además, en la sección VII.C concluimos que en la medida en que las plantas modificadas genéticamente pueden ocasionar cambios en las poblaciones de animales o plantas, ello puede aumentar o disminuir los alimentos disponibles para poblaciones de animales no objetivo específicas, y de este modo modificar la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez puede producir nuevos efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales. Recordamos también nuestra conclusión de que las plantas modificadas genéticamente, al causar de ese modo daños a la salud de los animales o a la sanidad de los vegetales, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, y que puede considerarse que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar ese tipo de efectos perjudiciales esa medida está abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A. Constatamos asimismo que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o preservar los vegetales frente a riesgos resultantes directa o indirectamente de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados (como rasgos insecticidas) consecuencia de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente.

7.2679 Habida cuenta de esas constataciones, consideramos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles efectos perjudiciales del maíz MON810 para organismos no objetivo, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos, incluidos los efectos indirectos y a largo plazo de la resistencia de los insectos

7.2680 Examinaremos ahora la preocupación expresada por Austria por lo que respecta al posible desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos asociada al maíz MON810. Entendemos que la preocupación identificada por Austria es que puede desarrollarse resistencia a la toxina Bt en insectos debido a la frecuente exposición a este plaguicida (la toxina Bt), y que el desarrollo de altos niveles de resistencia en poblaciones de insectos podría obligar a aplicar plaguicidas donde antes no se utilizaban, a aumentar la aplicación de un plaguicida o a aplicar plaguicidas más peligrosos para luchar contra las poblaciones resistentes.

7.2681 Recordamos nuestro análisis, en la sección VII.C, relativo al desarrollo de resistencia a los plaguicidas en insectos. Constatamos que podía considerarse que los organismos objetivo resistentes (insectos) son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por cuanto suponen un riesgo para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales o causan otros perjuicios. Determinamos además que puede considerarse que los riesgos para la vida o la salud de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo resistentes en cuanto plagas pertinentes. Constatamos que puede considerarse que una medida, en tanto en cuanto trata de evitar esos riesgos y perjuicios, está abarcada por los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2682 Habida cuenta de las anteriores constataciones, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles riesgos asociados al desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos debido al cultivo de maíz MON810, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Alergenicidad y toxicidad

7.2683 Pasamos ahora a la preocupación manifestada por Austria con respecto a los posibles riesgos de alergenicidad y toxicidad asociados al maíz MON810. Recordamos nuestro análisis relativo a los alérgenos y las toxinas en la sección VII.C y nuestro análisis de esta preocupación en el contexto de las medidas de salvaguardia de Austria concernientes al maíz T25 y el maíz Bt-176.

7.2684 Recordamos, en particular, que en la sección VII.C hemos constatado que en tanto en cuanto una medida tiene por objeto proteger a las personas y los animales frente a efectos alergénicos de plantas modificadas genéticamente utilizadas como productos alimenticios o piensos o contenidas en ellos, puede considerarse que esa medida se aplica para proteger la vida y la salud de personas o animales frente a riesgos resultantes de toxinas producidas en plantas modificadas genéticamente que son productos alimenticios o piensos y que, como tal, estaría comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A. Recordamos además nuestra opinión de que si la interacción con OMG y la exposición a OMG que no son productos alimenticios ni componentes de ellos produjeran efectos alergénicos en las personas, podría considerarse que los OMG de que se trate son "plagas" en el sentido del párrafo 1 c) del Anexo A.

7.2685 En consonancia con nuestro anterior razonamiento, en el contexto del caso que nos ocupa, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles efectos alergénicos o tóxicos del maíz MON810, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados b) y c) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Desarrollo de resistencia a antibióticos

7.2686 Examinaremos, por último, la preocupación expresada por Austria con respecto a la presencia en el maíz MON810 de un gen marcador de resistencia a antibióticos (ARMG) y el posible desarrollo de resistencia a antibióticos. Entendemos que se trata de una preocupación sobre una posible transferencia del ARMG presente en el maíz MON810 a bacterias del intestino de personas o animales como consecuencia del consumo de maíz MON810. Recordamos nuestro examen, en la sección VII.C, de los ARMG, y en particular nuestra opinión de que esta preocupación está relacionada con la posible transferencia a patógenos de ARMG presentes en determinados OMG y la

posible disminución de la eficacia de tratamientos médicos con antibióticos específicos resultante, que podría plantear un riesgo para la salud y la vida de los animales infectados con el patógeno resistente.

7.2687 En la sección VII.C hemos constatado que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de organismos patógenos que se han hecho o pueden hacerse resistentes a antibióticos debido a la transferencia de ARMG presentes en una planta modificada genéticamente. Constatamos asimismo que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades como consecuencia de la disminución de la eficacia de los antibióticos utilizados para luchar contra los patógenos que se han hecho resistentes a esos antibióticos debido a la transferencia génica. Constatamos asimismo que el párrafo 1 b) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales frente a riesgos resultantes indirectamente, a saber, por la posible transferencia a las personas o los animales de genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria, de la presencia de aditivos en los productos alimenticios o los piensos. Recordamos a ese respecto que a nuestro juicio puede considerarse que los ARMG son aditivos a los efectos del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2688 Por consiguiente, y habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles riesgos asociados a la presencia de un ARMG en el maíz MON810, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Coexistencia

7.2689 Pasamos ahora a la preocupación por la coexistencia manifestada por Austria. Entendemos que se trata de la preocupación de que los agricultores que cultivan maíz convencional puedan experimentar una pérdida de valor económico de su cultivo debido a la existencia en sus campos de plantas de maíz modificadas genéticamente no deseadas (contaminación). La pérdida se debería a que los agricultores ya no podrían comercializar sus cultivos como cultivos no modificados genéticamente.

7.2690 En la sección VII.C hemos constatado que las palabras "otros perjuicios", tal como figuran en el párrafo 1 d) del Anexo A, incluyen los perjuicios económicos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas y que no son consecuencia de daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales. Constatamos asimismo que puede considerarse que las plantas que crecen donde no son deseadas son "plagas". Esas plantas incluyen los híbridos de maíz modificado genéticamente y maíz convencional que crecen en un campo de maíz convencional debido a la dispersión del polen. Esas plantas incluyen también las plantas de maíz modificado genéticamente que crecen en un campo de maíz convencional debido a la dispersión no intencional de semillas modificadas genéticamente. En consecuencia, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810, en tanto en cuanto se aplica para impedir perjuicios económicos resultantes de la contaminación del maíz convencional a causa de la entrada, radicación o propagación de maíz MON810 (por dispersión de semillas modificadas genéticamente), o de híbridos de maíz MON810 y maíz convencional (por dispersión de polen modificado genéticamente) en campos de cultivo de maíz convencional, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2691 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Austria concerniente al maíz MON810, en tanto en cuanto se aplica para prevenir o limitar perjuicios debidos a la posible contaminación de maíz convencional por maíz MON810, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2692 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz MON810 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2693 Pasamos ahora a la cuestión de la forma y la naturaleza de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810.

7.2694 Observamos que los argumentos presentados por los Estados Unidos y la Argentina sobre la forma y la naturaleza de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 son los mismos que los presentados con respecto a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25.

7.2695 Por consiguiente, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Austria al maíz MON810 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2696 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Austria se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Austria con respecto al maíz MON810 constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2697 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Austria abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni la Argentina ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Austria, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Austria como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2698 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 es una medida que puede afectar al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2699 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Austria prohíbe la "puesta en el mercado" del maíz MON810, por lo que efectivamente bloquea la importación del producto.

7.2700 La **Argentina** observa que como la medida de salvaguardia impide el acceso del maíz MON810 a Austria, por lo que las importaciones de este producto son inexistentes, puede decirse que la medida afecta al comercio internacional.

7.2701 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial en relación con la medida de salvaguardia concerniente al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Austria prohíbe las importaciones de maíz MON810, no tenemos dificultad alguna en concluir que se trata de una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2702 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

v) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161)

7.2703 Examinaremos ahora la medida de salvaguardia aplicada por Francia a la colza MS1/RF1 (CE-161). Recordamos que la solicitud de comercialización, cultivo y obtención de semillas de esta colza se presentó inicialmente al Reino Unido.[1736] En febrero de 1996, la Comisión autorizó el producto a efectos de cultivo y comercialización.[1737] En noviembre de 1998 Francia adoptó un Decreto por el que se suspendía la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161) en su territorio por un período de dos años.[1738] El período de aplicación de la medida de salvaguardia francesa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se prorrogó dos veces, a saber, en julio de 2001[1739] y en julio de 2003.[1740]

¿Es la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) una MSF?

7.2704 Comenzamos con la cuestión de si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber: 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2705 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2706 Los **Estados Unidos** observan que según el Comité científico de las plantas Francia justificó la prohibición en base a su "preocupación por el impacto ambiental del escape genético" y la "propagación de tolerancia a herbicidas" a otras plantas. Esta justificación indica que las medidas francesas son MSF, ya que se aplican "para preservar los vegetales" frente a la "propagación de plagas" y para "prevenir o limitar otros perjuicios" resultantes de la "propagación de plagas".

7.2707 El **Canadá** observa que la medida de salvaguardia de Francia concerniente a la colza MS1/RF1 (CE-161) se fundamenta en la preocupación de que la liberación de ésta en el medio ambiente pueda tener efectos perjudiciales para la preservación de los vegetales circundantes. Más concretamente, Francia indicó que le preocupaba el escape genético de las variedades biotecnológicas que pudiera dar lugar a la transferencia de resistencia a herbicidas por hibridación con variedades de

[1736] C/UK/94/M1/1.

[1737] Decisión 96/158 de la Comisión, 6 de febrero de 1996.

[1738] Francia, Ministerio de Agricultura y Pesca, Decreto de 16 de noviembre de 1998 relativo a la suspensión de la comercialización de colza modificada genéticamente en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, conforme a la Decisión 96/158 de la Comisión, de 6 de febrero de 1996, Diario Oficial Nº 267, 18 de noviembre de 1998, página 17379 (Estados Unidos - Prueba documental 60; Canadá - Prueba documental 68).

[1739] Francia, Ministerio de Agricultura y Pesca, Decreto de 26 de julio de 2001 relativo a la suspensión de la venta de colza modificada genéticamente en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, conforme a la Decisión 96/158/CEE, de 6 de febrero de 1996, Diario Oficial, 30 de agosto de 2001, página 13903 (Canadá - Prueba documental 70).

[1740] Francia, Ministerio de Agricultura, Alimentación, Pesca y Asuntos Rurales, Orden de 25 de julio de 2003 por la que se suspende la comercialización de colza modificada genéticamente de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CEE, de 12 de marzo de 2001, Diario Oficial, 14 de agosto de 2003, página 14061 (Canadá - Prueba documental 71).

colza silvestres. En lo fundamental, las preocupaciones de Francia guardaban relación con los posibles riesgos derivados de la liberación en el medio ambiente de las variedades de colza biotecnológicas por la supuesta posibilidad de que actuaran como plagas en el entorno circundante y, especialmente, de que se cruzaran con especies de colza silvestres.

7.2708 Las **Comunidades Europeas** aducen que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo son, entre otras, la persistencia y la capacidad de invasión en hábitat agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables de prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.

7.2709 Al examinar las finalidades con las que se aplica la medida de Francia concerniente a la colza MS1/RF1 (CE-161), el **Grupo Especial** examinará en primer lugar el documento notificado por Francia a la Comisión en noviembre de 1998, donde se exponen las razones para suspender la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161) por un período inicial de dos años (en lo sucesivo "Documento Justificativo").[1741]

7.2710 En el Documento Justificativo, Francia fundamenta su medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) en presuntos riesgos para el medio ambiente. Francia estaba especialmente preocupada por la posible difusión en el medio ambiente del gen de tolerancia a herbicidas por hibridación con otras especies de plantas, así como entre distintas variedades de colza. Francia observa que si bien se han establecido plataformas experimentales para medir y cuantificar a escala agronómica la magnitud y las consecuencias de los flujos génicos de varias especies, entre ellas la colza, los conocimientos en esta esfera son aún fragmentarios. Observa también que las prácticas agrícolas en cuestión deben analizarse en el contexto más amplio de su repercusión global en el medio ambiente.

7.2711 Observamos que la decisión de Francia de prorrogar la aplicación de la medida de salvaguardia por la que se suspendía la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161) en julio de 2001[1742] y julio de 2003[1743] se basó en dictámenes de la "*Commission du Génie biomoléculaire*" francesa (en lo sucesivo "Comisión de Ingeniería Biomolecular" o "CIB") emitidos en febrero de 2001[1744] y julio de 2003[1745], respectivamente, a solicitud de las autoridades francesas. En su

[1741] En el documento titulado "*Motivation du moratoire, pour une période de deux ans, relative à la mise en marché sur le territoire français de colza génétiquement modifié tolérant aux herbicides, en application de l'Article 16 de la Directive 90/220/EEC: Nouveaux éléments en matière d'évaluation du risque pour l'environnement*" se exponen los motivos de la adopción por Francia de las medidas de salvaguardia concernientes a la colza MS1/RF1 (CE-161) y la colza Topas (CE - Prueba documental 161/Ap.2, y CE - Prueba documental 162/Ap.5).

[1742] El Grupo Especial observa que esta decisión de suspender la comercialización de la colza MS1/RF1 por un período de dos años, adoptada por Francia el 26 de julio de 2001, no se ha proporcionado al Grupo Especial.

[1743] La medida de salvaguardia se renovó sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18 (CE - Prueba documental 161/Ap.3 y CE - Prueba documental 161/Ap.5).

[1744] El Grupo Especial no tiene claro si este dictamen de la CIB ha sido presentado como prueba por las Comunidades Europeas. Observamos que los documentos contenidos en las Pruebas documentales 161/Ap.7 y 161/Ap.8 de las CE, que parecen ser traducciones del documento contenido en la Prueba documental 161/Ap.6 de las CE, no están fechados.

[1745] CE - Prueba documental 161/Ap.9.

dictamen de febrero de 2001, la CIB invoca la necesidad de realizar experimentos científicos con miras a completar los conocimientos científicos vigentes y validar opciones de gestión del riesgo del cultivo de colza modificada genéticamente que pudieran limitar posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente. En particular, el dictamen de la CIB apunta a la necesidad de obtener información adicional sobre los efectos de la dispersión de polen de plantas de colza y la función que desempeñan los insectos en su transporte, así como sobre los efectos de la persistencia de plantas de colza resultante de la dispersión de semillas durante el transporte y la polinización de plantas de colza contiguas. En el dictamen se hace también referencia a la necesidad de establecer modalidades de gestión para limitar los efectos directos e indirectos del crecimiento de nuevas plantas de colza en caso de tolerancia a los herbicidas, y se indica que hacen falta experimentos a gran escala para validar esas modalidades.

7.2712 En su dictamen de julio de 2003, la CIB señaló que había nuevos elementos de información, entre otras cosas con respecto a cuestiones como la dispersión de polen, la caracterización de híbridos interespecíficos y el crecimiento de nuevas plantas. La CIB estimó que esos nuevos elementos de información requerían más análisis para determinar si ponían en entredicho las conclusiones del dictamen de febrero de 2001 en las que se había basado la decisión de mantener la medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161).[1746] A esos efectos, la CIB recomendó que se organizara un taller científico para hacer balance de las investigaciones en curso y en su caso identificar modalidades para la gestión de la colza modificada genéticamente.[1747]

7.2713 Observamos que Francia detalló más sus preocupaciones relativas a la colza MS1/RF1 (CE-61) en una Nota sobre la prórroga de la medida de salvaguardia dirigida a la Comisión en julio de 2003. En la Nota, Francia recuerda que la decisión de aplicar una medida de salvaguardia a la colza MS1/RF1 (CE-161) se basa en el posible riesgo de contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente.[1748]

7.2714 Francia presentó a la Comisión una nueva Nota informal después del establecimiento del Grupo Especial.[1749] En la Nota se recuerdan las preocupaciones subyacentes, entre otras cosas, en la medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), incluidas las relativas a las consecuencias ambientales de la transferencia génica a otras plantas y las consecuencias económicas de la contaminación (la cuestión de la coexistencia). En la Nota se indica que la CIB iba a organizar un taller científico en noviembre de 2003, y que la medida de salvaguardia concerniente a la colza MS1/RF1 (CE-161) podría retirarse si después del taller la CIB emitía un dictamen científico que solventara las preocupaciones pendientes. Con perspectiva de futuro, la Nota concluye que el mantenimiento de la medida de salvaguardia en cuestión estaba en esas fechas justificado por el principio de precaución o cautela, en espera de disponer de información científica más clara y más completa. Sin embargo, en la Nota también se indica que la medida de salvaguardia no se retiraría en ningún caso antes de la entrada en vigor de las nuevas reglamentaciones de las CE sobre etiquetado y trazabilidad y sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

[1746] CE - Prueba documental 161/Ap.9. *Véase también* CE - Prueba documental 161/Ap.5.

[1747] *Ibid.*

[1748] CE - Prueba documental 161/Ap.3.

[1749] CE - Prueba documental 161/Ap.4. Aunque el documento no está fechado, observamos que hace referencia al procedimiento incoado ante este Grupo Especial, lo que sugiere que se distribuyó después del establecimiento del Grupo Especial.

7.2715 Observamos, por último, que en febrero de 2004 la CIB emitió un dictamen basado en las conclusiones de un taller científico que tuvo lugar en noviembre de 2003.[1750] En el dictamen se llega a la conclusión de que el cultivo de la colza MS1/RF1 (CE-161) no supone ningún riesgo directo para el medio ambiente, pero que pese a ello se necesitan modalidades para gestionar riesgos ecológicos indirectos que están relacionados con prácticas asociadas al cultivo de la colza MS1/RF1 (CE-161).

7.2716 Sobre la base de lo anteriormente expuesto, estimamos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Francia aplicaba su medida de salvaguardia para abordar preocupaciones sobre:

1) transferencia del gen de tolerancia a herbicidas a flora adventicia;

2) efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los derivados de la persistencia y las prácticas de gestión asociadas al cultivo de la colza MS1/RF1 (CE-161); y

3) contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente.

7.2717 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se aplica también debido a preocupaciones en materia de etiquetado, pero no han justificado ni explicado esa afirmación. Francia no articuló la preocupación relativa al etiquetado alegada por las Comunidades Europeas en ninguno de los documentos a que hemos hecho referencia más arriba que son de fecha anterior a la de establecimiento de este Grupo Especial. No obstante, como hemos indicado, después del establecimiento del Grupo Especial, Francia, en una Nota informal a la Comisión, hizo referencia a la nueva reglamentación de las CE sobre etiquetado y trazabilidad, así como a la nueva reglamentación de las CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Esas reglamentaciones contienen nuevas prescripciones en materia de etiquetado. Pese a ello, por las razones que a continuación se exponen, no estamos persuadidos de que de esa referencia al etiquetado posterior a 2003 pueda inferirse que en agosto de 2003 Francia aplicaba su medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) para abordar preocupaciones relacionadas con el etiquetado.

7.2718 Para empezar, recordamos que según la Nota la medida de salvaguardia pertinente está justificada por el principio de precaución o cautela, en espera de obtener información científica más clara y más completa. El etiquetado insuficiente no se invoca como justificación diferenciada. De hecho, en la Nota se indica que en julio de 2003 Francia prorrogó un año su medida de salvaguardia basándose en un dictamen científico recibido de la CIB en julio de 2003. Además, la referencia al etiquetado se hace desde una perspectiva de futuro, es decir, en el contexto de un examen del "camino por delante".[1751] De la Nota se desprende claramente que en esas fechas Francia estaba esperando recibir un nuevo dictamen de la CIB (tras el taller científico de noviembre de 2003 que la CIB organizaría) que, afirmó, permitiría retirar la medida de salvaguardia si la CIB solventaba satisfactoriamente las preocupaciones pendientes. Sin embargo, en la Nota se indica que aunque la CIB emitiera un dictamen científico favorable, Francia no retiraría su medida de salvaguardia antes de la entrada en vigor de las nuevas reglamentaciones de las CE. Consideramos que de esa declaración puede ser adecuado inferir que en caso de dictamen favorable de la CIB una vez finalizado el taller de noviembre de 2003, la preocupación por lo que respecta al etiquetado sería la

[1750] CE - Prueba documental 161/Ap.10.

[1751] En la Nota se utiliza la palabra "*perspectives*".

razón para mantener la medida de salvaguardia.[1752] Sin embargo, no creemos que de esa declaración con perspectivas de futuro pueda inferirse debidamente que la preocupación por lo que respecta al etiquetado era la razón para aplicar la medida de salvaguardia pertinente en agosto de 2003, cuando Francia estaba aún esperando recibir los resultados del taller científico de noviembre de 2003 y el subsiguiente dictamen científico de la CIB. Habida cuenta de ello, como hemos indicado, no estamos persuadidos de que Francia, en las fechas del examen por el Grupo Especial, estaba aplicando su medida de salvaguardia para solventar preocupaciones en materia de etiquetado, como afirman las Comunidades Europeas.

7.2719 Habiendo determinado las finalidades con las que Francia aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Francia arriba citadas.

Transferencia del gen de tolerancia a herbicidas a flora adventicia

7.2720 Examinaremos en primer lugar el objetivo invocado por Francia para prohibir la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161) debido a preocupaciones por la transferencia del gen de tolerancia a herbicidas contenido en la colza MS1/RF1 (CE-161) a flora adventicia. Entendemos que se trata en lo fundamental de una preocupación por los posibles efectos ambientales asociados a la transferencia génica de la colza MS1/RF1 (CE-161) a flora adventicia, y en particular por los efectos ambientales del posible desarrollo de malas hierbas resistentes a herbicidas.

7.2721 Recordamos nuestra constatación, en la sección VII.C, de que puede considerarse que los híbridos de plantas convencionales y plantas modificadas genéticamente son "plagas" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A en la medida en que tengan rasgos introducidos no deseados (como resistencia a herbicidas) y ocasionen daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales u otros perjuicios. Sobre esa base hemos determinado que las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes directamente (por ejemplo mediante cambios en la ventaja selectiva) de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados consecuencia de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, mientras que las medidas aplicadas para impedir "otros perjuicios" para el medio ambiente resultantes de la entrada, radicación o propagación de híbridos están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A.

7.2722 Recordamos, además, que una posible preocupación ocasionada por los híbridos que han adquirido resistencia a herbicidas es que pueden hacer necesario aumentar el uso de los mismos herbicidas o utilizar herbicidas distintos y más tóxicos para luchar contra las malas hierbas resistentes. Determinamos que puede considerarse que los riesgos para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente, resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de híbridos en cuanto plagas pertinentes. De ello dedujimos que las medidas aplicadas para evitar esos efectos perjudiciales indirectos para el medio ambiente están comprendidas en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A.

[1752] Observamos, en este contexto, que la Nota en cuestión es una nota informal que no lleva membrete oficial ni una fecha o una firma que nos permitan confirmar que las opiniones en ella expresadas son atribuibles a Francia y expresadas en su nombre.

7.2723 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos para el medio ambiente asociados a la transferencia del gen de tolerancia a herbicidas contenido en la colza MS1/RF1 (CE-161) a flora adventicia, y en particular al desarrollo de resistencia en malas hierbas, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los derivados de la persistencia y de prácticas de gestión asociadas al cultivo de la colza MS1/RF1

7.2724 Examinaremos ahora el siguiente objetivo invocado por Francia para prohibir la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161), a saber, las preocupaciones de Francia por los posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los efectos ambientales de la persistencia resultante de la dispersión de semillas durante el transporte y de técnicas de gestión asociadas al cultivo de la colza MS1/RF1 (CE-161).

7.2725 En la sección VII.C hemos constatado que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos perjudiciales para la sanidad de los vegetales que pudieran resultar si plantas modificadas genéticamente expulsan a otras plantas o las eliminan debido a una posible ventaja competitiva, a su capacidad de invasión o a su persistencia, esa medida estaría abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A, ya que se aplicaría "para preservar los vegetales [...] de riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación" de plantas modificadas genéticamente en cuanto "plagas".

7.2726 En la sección VII.C también constatamos que en la medida en que las plantas modificadas genéticamente pueden ocasionar cambios en las poblaciones de plantas, los alimentos disponibles para poblaciones de animales específicas pueden aumentar o disminuir, con el consiguiente aumento o disminución de la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez puede tener efectos perjudiciales en la sanidad de los vegetales, por ejemplo afectando a su capacidad reproductiva. Afirmamos que las plantas modificadas genéticamente, al causar así daños a la salud de los animales o a la sanidad de otros vegetales, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, y que cabe considerar que una medida, en tanto en cuanto se aplica para evitar ese tipo de efectos perjudiciales, es una medida abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A.

7.2727 Afirmamos además que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales resultantes de prácticas de gestión (lucha contra las malas hierbas) específicas asociadas con OMG, esa medida está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, ya que puede considerarse que se aplica para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto "plagas".

7.2728 Constatamos, por último, que en tanto en cuanto una medida trata de evitar efectos perjudiciales de OMG para el medio ambiente, distintos de los efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, puede considerarse que esa medida está abarcada por el párrafo 1 d) del Anexo A ya que puede estimarse que se aplica para prevenir o limitar "otros perjuicios" resultantes de la entrada, radicación o propagación de "plagas". Como se ha indicado anteriormente, los propios OMG podrían ser las plagas pertinentes, u otras plantas o animales podrían convertirse en plagas como consecuencia de la liberación de OMG en el medio ambiente. Dijimos, además, que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar efectos perjudiciales resultantes de prácticas de gestión (lucha contra las malas hierbas) asociadas a OMG,

distintos de los perjuicios para la salud y la vida de los animales o para la sanidad de los vegetales, cabe considerar que esa medida es una medida aplicada para prevenir o limitar "otros perjuicios" resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto "plagas", y también estaría abarcada por el párrafo 1 d) del Anexo A.

7.2729 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los derivados de prácticas de gestión asociadas al cultivo de la colza MS1/RF1 (CE-161), está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente

7.2730 Examinaremos, por último, la preocupación de Francia por lo que respecta al riesgo de contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente, es decir, colza MS1/RF1 (CE-161).

7.2731 Ya hemos examinado la preocupación de Francia por la posible transferencia del gen de tolerancia a herbicidas introducido de la colza MS1/RF1 a flora adventicia, lo que incluye la transferencia génica de la colza MS1/RF1 a distintas especies (dando lugar a híbridos interespecíficos), pero también incluye la transferencia génica a colza convencional silvestre o cultivada. En consecuencia, por las razones que hemos esbozado más arriba, estimamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1, en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos ambientales perjudiciales derivados de la contaminación de colza convencional por colza MS1/RF1 como consecuencia de la transferencia génica de la colza MS1/RF1 a colza convencional, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2732 A nuestro entender, la preocupación de Francia por la contaminación de la colza convencional es también una preocupación por la posibilidad de que los agricultores que cultivan colza convencional experimenten una pérdida de valor económico de sus cultivos debido a la presencia en sus campos de plantas de colza modificada genéticamente no deseadas. La pérdida sería consecuencia de que los agricultores ya no podrían comercializar sus cultivos como cultivos no modificados genéticamente. Sin embargo, aunque la preocupación de Francia por la contaminación se entendiera en ese sentido, la medida de salvaguardia de Francia estaría, a nuestro juicio, comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2733 Recordamos a este respecto que en la sección VII.C constatamos que la expresión "otros perjuicios", tal como figura en el párrafo 1 d) del Anexo A, incluye los perjuicios económicos derivados de la entrada, radicación o propagación de plagas que no son consecuencia de daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales. Constatamos asimismo que puede considerarse que las plantas que crecen donde no son deseadas son "plagas". Esas plantas incluyen híbridos de colza modificada genéticamente y colza convencional que crecen en un campo de colza convencional como resultado de la dispersión de polen. Esas plantas incluyen también plantas de colza modificada genéticamente que crecen en un campo de colza convencional como consecuencia de la dispersión no intencional de semillas modificadas genéticamente. Por consiguiente, consideramos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), en tanto en cuanto se aplica para impedir perjuicios económicos resultantes de la contaminación de colza convencional debida a la entrada, radicación o propagación de colza MS1/RF1 (por dispersión de semillas modificadas genéticamente), o de híbridos de colza MS1/RF1 y colza convencional

(por dispersión de polen modificado genéticamente), en campos de cultivo de colza convencional, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2734 Habida cuenta de las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos perjudiciales derivados de la posible contaminación de colza convencional por colza MS1/RF1 (CE-161), está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2735 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Francia a la colza MS1/RF1 (CE-161) reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2736 Examinaremos ahora la cuestión de la forma y la naturaleza de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161). Comenzamos recordando los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2737 Los **Estados Unidos** aducen que la medida se adoptó en forma de "decreto" del Ministerio de Agricultura y Pesca de Francia, que es uno de los tipos de medidas expresamente mencionados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2738 El **Canadá** aduce que la medida de Francia tiene forma de "decreto", uno de los tipos de medidas expresamente enumerados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2739 El **Grupo Especial** recuerda que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A aborda la forma y naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF. Con respecto a la forma de las MSF hemos indicado anteriormente en este informe que no debe considerarse que la referencia en la segunda parte del párrafo a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe una forma jurídica específica, y que las MSF pueden en principio adoptar muchas formas jurídicas diferentes.[1753] Además, por lo que respecta a la naturaleza de las MSF hemos indicado anteriormente que la referencia a las "prescripciones" en la misma parte del párrafo es amplia y no está matizada. Por consiguiente, puede considerarse que tanto una autorización de comercializar un producto en particular como una prohibición de comercializar un producto en particular son "prescripciones". El segundo ejemplo constituiría una prescripción negativa.

7.2740 Observamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se aplicó mediante un decreto que prohibía su comercialización. En el párrafo 1 del Anexo A se alude expresamente a los "decretos". En consecuencia, estimamos que a los efectos del párrafo 1 del Anexo A el decreto de Francia es una MSF por lo que respecta a su forma.

7.2741 Por lo que respecta a la naturaleza de la medida de Francia, observamos que el decreto prohíbe la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161). Como hemos indicado más arriba, opinamos que puede considerarse que la prohibición de la comercialización de un producto en

[1753] *Véase supra*, párrafo 7.1334.

particular (dentro de un territorio en particular) es una "prescripción" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.2742 En consecuencia, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Francia en relación con la colza MS1/RF1 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2743 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Francia se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Francia con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161) constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2744 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Francia abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni el Canadá ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Francia, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Francia como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2745 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) es una medida que afecta al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2746 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Francia prohíbe la "puesta en el mercado" de la colza MS1/RF1 (CE-161), por lo que efectivamente bloquea la importación del producto.

7.2747 El **Canadá** aduce que la medida suspende la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161), además de prohibir su importación en territorio francés. Como la medida efectivamente bloquea el acceso al mercado del producto biotecnológico que regula, es evidente que afecta al comercio internacional.

7.2748 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial en relación con la medida de Austria concerniente al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Francia prohíbe las importaciones de colza MS1/RF1 (CE-161), no tenemos dificultad alguna en concluir que la medida de salvaguardia aplicada por Francia es una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2749 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

vi) Francia - Colza Topas

7.2750 Examinaremos ahora la medida de salvaguardia aplicada por Francia a la colza Topas. Recordamos que la solicitud de comercialización, cultivo y obtención de semillas de esta colza se presentó inicialmente al Reino Unido.[1754] La Comisión Europea autorizó el producto en abril de 1998.[1755] En noviembre de 1998, Francia adoptó un Decreto por el que se suspendía la comercialización de la colza Topas por un período de dos años.[1756] Esta decisión, que se adoptó sobre la base del artículo 16 de la Directiva 90/220, se notificó a la Comisión en mayo de 1999. El período

[1754] C/UK/95/M5/1.

[1755] Decisión 98/291 de la Comisión, abril de 1998.

[1756] Francia, Ministerio de Agricultura y Pesca, Decreto de 16 de noviembre de 1998 relativo a la suspensión de la comercialización de colza modificada genéticamente en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220, de 23 de abril de 1990, conforme a la Decisión 98/291, de 22 de abril de 1998, Diario Oficial, 18 de noviembre de 1998, página 17379 (Canadá - Prueba documental 64).

de aplicación de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas se prorrogó dos veces, a saber, en julio de 2001[1757] y en julio de 2003.[1758]

¿Es la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas una MSF?

7.2751 Comenzamos con la cuestión de si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber: 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2752 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2753 Los **Estados Unidos** observan que según el Comité científico de las plantas Francia justificó la prohibición en base a su "preocupación por el impacto ambiental del escape genético" y la "propagación de tolerancia a herbicidas" a otras plantas. Esta justificación indica que las medidas francesas son MSF, ya que se aplican "para preservar los vegetales" frente a la "propagación de plagas" y para "prevenir o limitar otros perjuicios" resultantes de la "propagación de plagas".

7.2754 El **Canadá** observa que la medida de salvaguardia de Francia contra la colza Topas se fundamenta en la preocupación de que la liberación de ésta en el medio ambiente pueda tener efectos perjudiciales para la sanidad de plantas circundantes. Más concretamente, Francia indicó que le preocupaba el escape genético de las variedades biotecnológicas que pudiera dar lugar a la transferencia de resistencia a herbicidas por hibridación con variedades de colza silvestres. En lo fundamental, las preocupaciones de Francia guardaban relación con los posibles riesgos derivados de la liberación en el medio ambiente de las variedades de colza biotecnológicas por la supuesta posibilidad de que actuaran como plagas en relación con el entorno circundante y, especialmente, en relación con especies de colza silvestres emparentadas.

7.2755 Las **Comunidades Europeas** aducen que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo son, entre otras, la persistencia y la capacidad de invasión en hábitat agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables de prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.

7.2756 El **Grupo Especial** observa que en las decisiones de Francia de suspender la comercialización de la colza Topas se identifican exactamente las mismas finalidades de esa medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial que las invocadas por Francia con respecto a su medida

[1757] Francia, Ministerio de Agricultura y Pesca, Decreto de 26 de julio de 2001 relativo a la suspensión de la venta de colza modificada genéticamente en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220/Comunidades Europeas, de 23 de abril de 1990, conforme a la Decisión 96/158/Comunidades Europeas, de 6 de febrero de 1996, Diario Oficial, 30 de agosto de 2001, página 13903 (Canadá - Prueba documental 70).

[1758] Francia, Ministerio de Agricultura, Alimentación, Pesca y Asuntos Rurales, Orden de 25 de julio de 2003 por la que se suspende la comercialización de colza modificada genéticamente de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/Comunidades Europeas, de 12 de marzo de 2001, Diario Oficial, 14 de agosto de 2003, página 14061 (Canadá - Prueba documental 71).

de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1.[1759] Por tanto, basándonos en la información pertinente facilitada por las partes, consideramos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Francia aplicaba su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas para abordar preocupaciones sobre:

1) transferencia del gen de tolerancia a herbicidas a flora adventicia;

2) efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los derivados de la persistencia; y

3) contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente.

7.2757 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas se aplica también debido a preocupaciones en materia de etiquetado, pero no han justificado ni explicado esa afirmación. Francia no articuló la preocupación relativa al etiquetado alegada por las Comunidades Europeas en ninguno de los documentos pertinentes que son de fecha anterior a la de establecimiento de este Grupo Especial. No obstante, después del establecimiento del Grupo Especial, Francia, en una Nota informal a la Comisión, hizo referencia a la nueva reglamentación de las CE sobre etiquetado y trazabilidad, así como a la nueva reglamentación de las CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.[1760] Ya hemos examinado este documento en el contexto de nuestro análisis de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1. Como el documento atañe también a la medida de salvaguardia de Francia concerniente a la colza Topas, nuestro anterior análisis es igualmente aplicable a esa medida de salvaguardia. En consecuencia, por las razones que ya hemos esbozado en el párrafo 7.2718, no estamos persuadidos de que de la referencia posterior a 2003 al etiquetado en la Nota de Francia pueda inferirse que en agosto de 2003 Francia aplicaba su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas para abordar preocupaciones en materia de etiquetado.

7.2758 Habiendo determinado las finalidades con las que Francia aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Francia arriba citadas.

Transferencia del gen de tolerancia a herbicidas a flora adventicia

7.2759 Habida cuenta del primer objetivo invocado por Francia para prohibir la comercialización de la colza Topas debido a las preocupaciones por la transferencia a flora adventicia del gen de tolerancia a herbicidas contenido en la colza Topas, recordamos nuestro análisis de esa preocupación en el contexto de nuestro examen de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1.

7.2760 En consonancia con el razonamiento allí expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, en tanto en cuanto se aplica para evitar asociados a la transferencia a flora adventicia del gen de tolerancia a herbicidas contenido en la colza Topas, y en particular al desarrollo de resistencia en malas hierbas debido al cultivo de colza Topas, está

[1759] Observamos, no obstante, que al contrario que la colza MS1/RF1, la colza Topas no se aprobó a efectos de cultivo. Se aprobó a efectos de importación, almacenamiento y elaboración.

[1760] CE - Prueba documental 161/Ap.4.

comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los derivados de la persistencia

7.2761 Examinaremos ahora el siguiente objetivo invocado por Francia para prohibir la comercialización de la colza Topas, a saber, las preocupaciones de Francia por los posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los efectos ambientales de la persistencia resultante de la dispersión de semillas durante el transporte.[1761] Recordamos nuestro análisis de esta preocupación en el contexto de nuestro examen de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1.

7.2762 En consonancia con el razonamiento allí expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos perjudiciales para el medio ambiente, incluidos los derivados de la persistencia, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente

7.2763 Abordamos, por último, la preocupación expresada por Francia por lo que respecta al riesgo de contaminación de colza convencional por colza modificada genéticamente. Recordamos a ese respecto nuestro análisis de esa preocupación en el contexto de nuestro examen de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1.

7.2764 En consonancia con nuestro razonamiento en ese examen, consideramos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos ambientales o económicos perjudiciales derivados de la posible contaminación de colza convencional por colza Topas, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2765 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Francia a la colza Topas reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2766 Pasamos ahora a la cuestión de la forma y naturaleza de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas. Observamos que con respecto a la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas las partes han formulado los mismos argumentos que con respecto a la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161).

7.2767 En consonancia con nuestro análisis de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), concluimos que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza

[1761] Como la colza Topas no fue aprobada a efectos de cultivo, nuestro análisis en el contexto de la colza MS1/RF1 de los efectos ambientales perjudiciales resultantes de prácticas de gestión asociadas al cultivo de la colza MS1/RF1 no es aquí aplicable.

Topas reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su forma y naturaleza.

Conclusión

7.2768 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Francia se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Francia con respecto a la colza Topas constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2769 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Francia abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni el Canadá ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Francia, al igual que las partes, como constitutiva de una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Francia como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2770 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas es una medida que afecta al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2771 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Francia prohíbe la "puesta en el mercado" de la colza Topas, por lo que efectivamente bloquea la importación del producto.

7.2772 El **Canadá** aduce que la medida suspende la comercialización de la colza Topas, además de prohibir su importación en territorio francés. Como la medida efectivamente bloquea el acceso al mercado del producto biotecnológico que regula, es evidente que afecta al comercio internacional.

7.2773 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial en relación con la medida de Austria concerniente al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Francia prohíbe las importaciones de colza Topas, no tenemos dificultad alguna en concluir que la medida de salvaguardia aplicada por Francia es una MSF

que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2774 A la luz de lo arriba expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

vii) Alemania - Maíz Bt-176

7.2775 Examinaremos ahora la medida de salvaguardia aplicada por Alemania al maíz Bt-176. Recordamos que la solicitud de comercialización de este producto se presentó inicialmente a Francia.[1762] La Comisión Europea autorizó el producto en 1996.[1763] Alemania comunicó a la Comisión su decisión de restringir la autorización de la comercialización del maíz Bt-176 en una carta fechada el 2 de marzo de 2000.[1764] Alemania modificó su decisión inicial sobre el maíz Bt-176 en una decisión ulterior adoptada el 31 de marzo de 2000.[1765] Esta decisión modificada suspende la comercialización del maíz Bt-176 y su progenie en Alemania, salvo que el cultivo tenga por objeto la investigación y la realización de ensayos en determinadas esferas que se especifican.[1766] La decisión se notificó a la Comisión en abril de 2000.[1767]

[1762] C/F/94/11-03.

[1763] Decisión 97/98 de la Comisión (Estados Unidos - Prueba documental 97; Argentina - Prueba documental 37).

[1764] La carta procede del Instituto Robert Koch (CE - Prueba documental 158/Ap.19, trad.).

[1765] Estados Unidos - Prueba documental 65; Argentina - Prueba documental 13.

[1766] La prohibición no era aplicable al cultivo destinado a la investigación o la realización de ensayos en las siguientes esferas: efectos en organismos objetivo o no objetivo, desarrollo de resistencia, medidas para contrarrestar el desarrollo de resistencia, transferencia génica horizontal o vertical, evaluaciones ecológicas o fortalecimiento de los conocimientos agronómicos y sobre protección de las plantas con fines de aplicación práctica.

[1767] La decisión modificada se notificó a la Comisión el 4 de abril de 2000 (CE - Prueba documental 158/Ap.21), y de nuevo el 28 de abril de 2000, junto con los testimonios científicos pertinentes que

¿Es la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 una MSF?

7.2776 Examinaremos en primer lugar si la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber, 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2777 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2778 Los **Estados Unidos** observan que las preocupaciones expresadas por Alemania con respecto al maíz Bt-176 incluyen los efectos de la toxina Bt en organismos no objetivo, el desarrollo de resistencia de los insectos a la toxina Bt y la transferencia de genes de resistencia a antibióticos a personas y animales. Basándose en esas justificaciones, los Estados Unidos aducen que la medida de salvaguardia de Alemania es una MSF, porque se aplica "para proteger la salud y la vida de los animales" frente a "organismos patógenos"; "para proteger la vida y la salud de las personas" frente a "toxinas" u "organismos patógenos en los productos alimenticios"; o "para prevenir o limitar [...] perjuicios" resultantes de la "propagación de plagas".

7.2779 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron las prohibiciones, y que las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE han adoptado sus medidas expresamente sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

7.2780 Las **Comunidades Europeas** afirman que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo fueron, entre otras, la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la toxicidad o la alergenicidad; la persistencia y capacidad de invasión en hábitat agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables en las prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.

7.2781 El **Grupo Especial** observa que Alemania expuso sus motivos para adoptar la medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 en una carta dirigida a la Comisión con fecha 4 de abril de 2000.[1768] En ese documento Alemania hace referencia a recientes investigaciones de laboratorio y estudios pertinentes con especies de insectos que sugieren que la ingestión de polen de plantas de maíz que expresan la toxina Bt puede tener efectos perjudiciales para insectos no objetivo debido a su

---

Alemania había tenido en cuenta en el contexto de la adopción de su medida de salvaguardia (CE - Prueba documental 158/Ap.23-29).

[1768] CE - Prueba documental 158/Ap.21. El Grupo Especial observa que las preocupaciones de Alemania con respecto al maíz Bt-176 también se esbozan en la carta de 31 de marzo de 2000 (Estados Unidos - Prueba documental 65).

absorción de la toxina Bt.[1769] Alemania observa que si el cultivo no se restringe la resistencia a la toxina Bt puede desarrollarse en plagas del maíz y en organismos no objetivo, impidiendo así la aplicación de la toxina Bt como plaguicida. Otros estudios indican que la toxina Bt penetra en el suelo desde las raíces de plantas de maíz modificadas genéticamente. Alemania sostiene que esos estudios sugieren que si no se restringe el cultivo la presencia de toxina Bt podría tener efectos perjudiciales para organismos vivos del suelo. Por último, Alemania observa que el cultivo de una variedad transgénica con genes de resistencia a antibióticos podría aumentar el desarrollo de resistencia a antibióticos tras la ingestión del gen por personas y animales.

7.2782 Sobre la base de lo anteriormente expuesto, estimamos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Alemania aplicaba su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 para abordar preocupaciones sobre:

1) efectos en organismos no objetivo;

2) el desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos;

3) posibles efectos perjudiciales de la toxina Bt en el suelo; y

4) transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias en el intestino de personas y animales.

7.2783 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 se aplica también debido a preocupaciones relativas al etiquetado y la coexistencia. Alemania no articuló esas preocupaciones en los documentos a los que hemos hecho referencia más arriba. Además, las Comunidades Europeas no han fundamentado ni explicado su afirmación. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que Alemania esté aplicando su medida de salvaguardia para abordar esas preocupaciones adicionales identificadas por las Comunidades Europeas.

7.2784 Habiendo determinado las finalidades con las que Alemania aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Alemania arriba citadas.

Efectos en organismos no objetivo

7.2785 Comenzamos nuestro análisis por la finalidad de gestionar posibles riesgos asociados a los efectos en organismos no objetivo.

7.2786 Nos remitimos a las conclusiones expuestas en la sección VII.C en el sentido de que puede considerarse que un cultivo modificado genéticamente que es comido por animales es un "alimento" para esos animales. Ello incluiría, por ejemplo, el polen del cultivo modificado genéticamente que es consumido por insectos y las plantas modificadas genéticamente consumidas por insectos, ciervos, conejos u otra fauna silvestre no objetivo. Como hemos indicado anteriormente, puede considerarse

[1769] Se indica, sin embargo, que no se espera que se produzcan efectos perjudiciales en los casos de cultivo especificados si la cantidad sembrada se limita a 12 toneladas por año en una zona de cultivo no superior a 500 hectáreas.

que una sustancia venenosa, como la toxina Bt, que es producida por un cultivo modificado genéticamente, es una "toxina" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A.[1770] Sobre esa base determinamos que las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales (excluidos los organismos objetivo) frente a riesgos resultantes de una toxina producida por plantas modificadas genéticamente están abarcadas por el párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2787 Además, en la sección VII.C expusimos nuestra opinión de que si una planta modificada genéticamente produce una sustancia venenosa que podría afectar desfavorablemente a la salud de organismos no objetivo aunque esos organismos no coman la planta modificada genéticamente, por ejemplo mediante una exposición distinta de la ingestión de alimentos, podría considerarse que la planta modificada genéticamente es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A. Por tanto, una medida aplicada para proteger de los riesgos resultantes de esa exposición a plantas modificadas genéticamente estaría, a nuestro juicio, comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A.

7.2788 Además, en la sección VII.C concluimos que en la medida en que las plantas modificadas genéticamente pueden ocasionar cambios en las poblaciones de animales o plantas, ello puede aumentar o disminuir los alimentos disponibles para poblaciones de animales no objetivo específicas, y de este modo modificar la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez puede producir nuevos efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la sanidad de otros vegetales. Recordamos también nuestra conclusión de que las plantas modificadas genéticamente, al causar de ese modo daños a la salud de animales o de otras plantas, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, y que puede considerarse que en tanto en cuanto una medida se aplica para evitar ese tipo de efectos perjudiciales esa medida está abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A. Constatamos asimismo que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes directa o indirectamente de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados (como rasgos insecticidas) consecuencia de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente.

7.2789 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, consideramos que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles riesgos para la salud de organismos no objetivo resultantes del consumo de maíz Bt-176, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Además, la medida de salvaguardia de Alemania, en tanto en cuanto se aplica para evitar otros posibles efectos perjudiciales en organismos no objetivo resultantes directa o indirectamente del maíz Bt-176, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos

7.2790 Seguidamente, y por lo que respecta a la preocupación por el desarrollo de resistencia a las toxinas Bt en insectos, nos remitimos a nuestro análisis de ese tipo de preocupaciones expuesto en la sección VII.C y en el contexto de nuestro examen de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 *supra*.

[1770] Recordamos nuestra opinión de que el término "toxina", tal como figura en el párrafo 1 b) del Anexo A, incluye los alérgenos.

7.2791 Nos remitimos a nuestro análisis, en la sección VII.C, del desarrollo de resistencia a los plaguicidas en organismos objetivo. Constatamos allí que podía considerarse que los organismos objetivo resistentes (insectos) son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por cuanto suponen un riesgo para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales o causan otros perjuicios. Determinamos además que puede considerarse que los riesgos para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo resistentes en cuanto plagas pertinentes. Constatamos que puede considerarse que una medida, en tanto en cuanto trata de evitar esos riesgos y perjuicios, está abarcada por los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2792 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para proteger de riesgos asociados al desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos debido al cultivo de maíz Bt-176, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Posibles efectos perjudiciales de la toxina Bt en el suelo

7.2793 Examinaremos seguidamente la preocupación de Alemania por los posibles efectos perjudiciales de la toxina Bt en el suelo. Entendemos que lo que preocupa a Alemania son los efectos perjudiciales para organismos vivos presentes en el suelo.

7.2794 En la sección VII.C constatamos que las palabras "animales" y "vegetales" que figuran en el párrafo 1 del Anexo A abarcan también la microfauna o la microflora del suelo. Constatamos asimismo que podría considerarse que las plantas modificadas genéticamente, en la medida en que puedan afectar a la vida o la salud de microfauna o microflora del suelo no objetivo, son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Estimamos, por tanto, que puede considerarse que la medida de salvaguardia de Alemania, en tanto en cuanto se aplica para abordar preocupaciones de que el maíz Bt-176 pueda afectar a la vida o la salud de microfauna o microflora del suelo no objetivo, es una medida aplicada para proteger la vida o la salud de la microfauna o la microflora del suelo frente a riesgos derivados de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente que producen Bt en cuanto "plagas" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2795 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos asociados a efectos perjudiciales de la toxina Bt en organismos vivos del suelo, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Transferencia del gen bla *de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de personas o animales*

7.2796 Pasamos, por último, a la preocupación expresada por Alemania con respecto a la posible transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de personas o animales debido al consumo de maíz Bt-176. Con respecto a la transferencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos al intestino de personas o animales, observamos que los argumentos de las partes son los mismos que los formulados en relación con las medidas de salvaguardia de Austria concernientes al maíz T25 y el maíz Bt-176. Nos remitimos a nuestro examen, en la sección VII.C, de los ARMG. Más concretamente, recordamos que a nuestro juicio la preocupación está relacionada con la posible transferencia a patógenos de ARMG presentes en determinados OMG y con la posible

disminución de la eficacia de tratamientos médicos con antibióticos específicos resultante, que podría suponer un riesgo para la salud y la vida de los animales infectados con el patógeno resistente.

7.2797 En la sección VII.C constatamos que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos derivados de la entrada, radicación o propagación de organismos patógenos que se hayan hecho o puedan hacerse resistentes a los antibióticos debido a la transferencia de ARMG de una planta modificada genéticamente. Constatamos, de manera análoga, que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades como consecuencia de la disminución de la eficacia de los antibióticos utilizados para luchar contra los patógenos que se han hecho resistentes a esos antibióticos mediante transferencia génica. Constatamos, además, que el párrafo 1 b) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas o los animales frente a riesgos resultantes indirectamente, a saber, por la posible transferencia a las personas o los animales de genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria, de la presencia de aditivos en los productos alimenticios o los piensos. Recordamos a ese respecto que en nuestra opinión puede considerarse que los ARMG son aditivos a los efectos del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2798 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos asociados a la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina contenido en el maíz Bt-176 a bacterias en el intestino de personas o animales, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2799 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Alemania al maíz Bt-176 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2800 Examinaremos ahora la cuestión de la forma y la naturaleza de la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176. Comenzamos recordando los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2801 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptó la forma de "notificación" del organismo gubernamental competente para la reglamentación de los productos biotecnológicos. Mediante esa "notificación", el Gobierno alemán "ordenó" que se suspendiera la aprobación de la comercialización del maíz Bt-176 en territorio alemán. Por "orden" se entiende una "instrucción imperativa", lo que es similar a la definición de "reglamento". Los "reglamentos" están entre los tipos de medidas expresamente mencionadas en el párrafo 1 del Anexo A.

7.2802 La **Argentina** observa que la medida se aplicó por medio de una notificación de modificación por la que se suspendía la entrada de maíz Bt-176. La medida tiene el mismo carácter vinculante que una ley, un reglamento, una orden o una prescripción.

7.2803 El **Grupo Especial** recuerda que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A aborda la forma y naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF. Con respecto a la forma de esas medidas hemos indicado anteriormente en este informe que no debe considerarse que la referencia en la segunda parte del párrafo a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe una forma jurídica específica,

y que las MSF pueden en principio adoptar muchas formas jurídicas diferentes.[1771] Además, por lo que respecta a la naturaleza de las MSF hemos indicado anteriormente que la referencia a las "prescripciones" en la misma parte del párrafo es amplia y no está matizada. Por consiguiente, puede considerarse que tanto una autorización de comercializar un producto en particular como una prohibición de comercializar un producto en particular son "prescripciones". El segundo ejemplo constituiría una prescripción negativa.

7.2804 Observamos que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 se aplicó mediante una decisión del Instituto Robert Koch, la autoridad competente alemana, que prohibía la comercialización del maíz Bt-176 en territorio alemán. El párrafo 1 del Anexo A no alude específicamente a "decisiones". Como hemos indicado, este hecho por sí solo no significa necesariamente que la medida de salvaguardia de Alemania no es una MSF, ya que no se prescribe ninguna forma jurídica en particular. La decisión de Alemania es claramente una medida atribuible al Gobierno alemán. Tampoco se discute que la decisión sea jurídicamente vinculante. En consecuencia, estimamos que a los efectos del párrafo 1 del Anexo A la decisión de Alemania puede asimilarse a las medidas adoptadas en forma de "leyes" "decretos" o "reglamentos.

7.2805 Por lo que respecta a la naturaleza de la medida de Alemania, observamos que la decisión prohíbe la comercialización del maíz Bt-176. Como se indica más arriba, opinamos que puede considerarse que una prohibición de la comercialización de un producto en particular (dentro de un territorio en particular) es una "prescripción" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.2806 En consecuencia, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Alemania con respecto al maíz Bt-176 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en lo tocante a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2807 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Alemania se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Alemania con respecto al maíz Bt-176 constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2808 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Alemania abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni la Argentina ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Alemania, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Alemania como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

[1771] *Véase supra*, nota 1753.

Efectos en el comercio internacional

7.2809 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 es una medida que afecta al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2810 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Alemania suspende la aprobación de la comercialización del maíz Bt-176, por lo que efectivamente bloquea la importación del producto. En consecuencia, la medida en cuanto tal afecta al comercio internacional.

7.2811 La **Argentina** observa que como la medida de salvaguardia impide el acceso del maíz Bt-176 a Alemania, por lo que las importaciones de este producto son inexistentes, puede decirse que la medida afecta al comercio internacional.

7.2812 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial en relación con la medida de Austria concerniente al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Alemania prohíbe las importaciones de maíz Bt-176, no tenemos dificultad alguna en concluir que la medida de salvaguardia aplicada por Alemania es una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2813 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

viii) Grecia - Colza Topas

7.2814 Examinaremos ahora la medida de salvaguardia aplicada por Grecia a la colza Topas. Recordamos que la solicitud de comercialización de este producto se presentó inicialmente al Reino Unido.[1772] En abril de 1998, la Comisión Europea aprobó el producto a efectos de importación y elaboración[1773], y en septiembre de 1998 Grecia adoptó su medida de salvaguardia para prohibir las importaciones de colza Topas de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220.[1774]

¿Es la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas una MSF?

7.2815 Comenzamos con la cuestión de si la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber: 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2816 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2817 Los **Estados Unidos** observan que según el Comité científico de las plantas Grecia justificó su medida de salvaguardia basándose en su preocupación por el "escape genético" y las consecuencias que éste podría tener para la agricultura, el entorno natural de Grecia y la salud de los consumidores. Las preocupaciones relativas al "escape genético" guardan relación con los efectos perjudiciales de la transferencia del gen de tolerancia a herbicidas a otras plantas o a organismos que las consumen. Según los Estados Unidos, la medida de Grecia es una MSF, ya que se aplica para "preservar los vegetales" frente a la "propagación de plagas"; para proteger "la vida y la salud de las personas" frente a "contaminantes" u "organismos patógenos en los productos alimenticios"; o "para prevenir o limitar otros perjuicios" resultantes de la "propagación de plagas".

7.2818 El **Canadá** observa que la medida de salvaguardia de Grecia se fundamenta en la preocupación de que la liberación de la colza Topas en el medio ambiente pueda tener efectos perjudiciales para la sanidad de plantas circundantes. Más concretamente, Grecia indicó que le preocupaba el escape genético de las variedades biotecnológicas que pudiera dar lugar a la transferencia de resistencia a herbicidas por hibridación con variedades de colza silvestres. En lo fundamental, las preocupaciones de Grecia guardaban relación con los posibles riesgos derivados de la liberación en el medio ambiente de las variedades de colza biotecnológicas por la supuesta posibilidad de que actuaran como "plagas" en relación con el entorno circundante y, especialmente, en relación con especies de colza silvestres emparentadas.

[1772] C/UK/95/M5/1.

[1773] Decisión 98/291 de la Comisión (Estados Unidos - Prueba documental 97; Canadá - Prueba documental 61).

[1774] Grecia, Ministro de Medio Ambiente, Planificación Regional y Obras Públicas, Prohibición de semillas de la línea de colza modificada genéticamente con número de referencia C/UK/95/M5/1, Diario Gubernamental, 1008, 25 de septiembre de 1998, página 11941 (Canadá - Prueba documental 72; Estados Unidos - Prueba documental 69).

7.2819 Las **Comunidades Europeas** aducen que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo son, entre otras, la persistencia y la capacidad de invasión en hábitat agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables de prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.

7.2820 El **Grupo Especial** observa que en la decisión ministerial adoptada por las autoridades griegas el 8 de septiembre de 1998 por la que se prohíbe la importación de colza Topas se hace referencia, sin más detalles, a los posibles "riesgos para el entorno natural de Grecia".[1775] Grecia justificó su medida de salvaguardia en una Nota dirigida a la Comisión el 3 de noviembre de 1998.[1776]

7.2821 En ese documento, Grecia indicó que aunque el consentimiento para la colza Topas no se había otorgado a efectos de cultivo, las semillas podían escapar e introducirse en el medio ambiente durante el transporte y convertirse en plantas viables. Grecia observa que como la colza es capaz de hibridar y generar híbridos fértiles con especies silvestres de *Brassica*, la liberación en el medio ambiente de colza podría generar plantas híbridas que portarían el gen de tolerancia al glufosinato. El clima de Grecia permitiría la propagación no sólo de plantas de colza espontáneas, sino también de sus híbridos con especies relacionadas tanto en el entorno agrícola como en el entorno natural, con consecuencias impredecibles.[1777] Grecia indica además que en ese país algunas de las variedades de plantas silvestres de que se trata se recogen y se consumen como alimento. En ese sentido, destaca que si el cruzamiento confiriera a esas variedades de plantas silvestres el rasgo de resistencia a herbicidas, las consecuencias de su consumo serían impredecibles.

7.2822 Además, en una carta de las autoridades griegas a la Comisión fechada en marzo de 2004[1778] Grecia pone de relieve preocupaciones con respecto al flujo génico por transferencia de polen a especies silvestres relacionadas. En esa carta también se indica que el mantenimiento de la medida de salvaguardia en cuestión está justificado por el principio de precaución o cautela, hasta que se disponga de nueva información científica sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

7.2823 Observamos, por último, que en marzo de 2004 Grecia presentó un memorandum a la Comisión.[1779] En él se reiteran las preocupaciones subyacentes en la medida de salvaguardia relativa a la colza Topas, con inclusión de las relativas a los daños a la fauna y flora silvestres y el medio ambiente y a posibles problemas para los consumidores y los agricultores, relacionadas específicamente con el posible consumo de híbridos de cruzamientos entre colza Topas y especies de plantas silvestres y las posibles dificultades derivadas de la lucha contra malas hierbas tolerantes a herbicidas nacidas de esos tipos de cruzamientos. En el memorandum se concluye que el mantenimiento de la medida de salvaguardia en cuestión está justificado por el principio de precaución o cautela, en espera de disponer de pruebas científicas completas sobre la existencia y la gravedad de los riesgos. También se afirma que la cuestión de la coexistencia no es pertinente en el caso de la colza, ya que su importación en Grecia, si se permitiera, sería a efectos de uso del producto para extracción de aceite y no para cultivo.

[1775] CE - Prueba documental 162/Ap.4, trad.

[1776] *Ibid.*

[1777] *Ibid.*

[1778] CE - Prueba documental 162/Ap.6.

[1779] CE - Prueba documental 162/Ap.7.

7.2824 Basándonos en lo anteriormente expuesto, estimamos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Grecia aplicaba su medida de salvaguardia para abordar preocupaciones sobre:

1) efectos ambientales perjudiciales de la hibridación y el cruzamiento;
2) efectos ambientales perjudiciales de plantas espontáneas de colza Topas; y
3) salud de los consumidores.

7.2825 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas se aplica también debido a preocupaciones relativas al etiquetado y la coexistencia. Grecia no articuló esas preocupaciones en los documentos a los que hemos hecho referencia más arriba. Además, las Comunidades Europeas no han fundamentado ni explicado su afirmación. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que Grecia esté aplicando su medida de salvaguardia para abordar esas preocupaciones adicionales identificadas por las Comunidades Europeas.

7.2826 Habiendo determinado las finalidades con las que Grecia aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Grecia arriba citadas.

Efectos ambientales perjudiciales de la hibridación y el cruzamiento

7.2827 Comenzamos por la finalidad declarada de Grecia de gestionar los riesgos asociados a la repercusión ambiental de la hibridación y el cruzamiento. Recordamos que en la documentación relativa a la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas examinada por el Grupo Especial se ponían de relieve preocupaciones sobre la posible pérdida de semillas durante el transporte, que podía dar lugar a la radicación de colza biotecnológica viable en el medio ambiente y tal vez a la hibridación con otras *Brassica*. El Grupo Especial entiende que esa preocupación está relacionada, entre otras cosas, con el posible cruzamiento entre plantas de colza Topas y plantas no modificadas y con la introducción de resistencia a herbicidas en las plantas nacidas del cruzamiento.

7.2828 Nos remitimos a nuestra constatación, en la sección VII.C, de que puede considerarse que los híbridos de plantas convencionales y plantas modificadas genéticamente, son "plagas" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A en la medida en que tengan rasgos introducidos no deseados (como resistencia a los herbicidas) y ocasionen daños a la salud y la vida de los animales o a la sanidad de los vegetales u otros perjuicios. Sobre esa base hemos determinado que las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes directamente (por ejemplo mediante cambios en la ventaja selectiva) de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados consecuencia de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, mientras que las medidas aplicadas para impedir "otros perjuicios" para el medio ambiente resultantes de la entrada, radicación o propagación de híbridos están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A.

7.2829 Recordamos, además, que una posible preocupación ocasionada por los híbridos que han adquirido resistencia a herbicidas es que pueden hacer necesario aumentar el uso de los mismos herbicidas o utilizar herbicidas distintos y más tóxicos para luchar contra los híbridos resistentes. Determinamos que puede considerarse que los riesgos para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente, resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de híbridos

en cuanto plagas pertinentes. De ello dedujimos que las medidas aplicadas para evitar esos efectos perjudiciales indirectos para el medio ambiente están comprendidas en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A.

7.2830 En consonancia con las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos para el medio ambiente relacionados con la transferencia del gen de tolerancia a herbicidas contenido en la colza Topas a especies relacionadas silvestres, y en particular con el desarrollo de resistencia en esas plantas híbridas silvestres, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Efectos ambientales perjudiciales de plantas espontáneas de colza Topas

7.2831 Examinaremos a continuación las preocupaciones de Grecia por otros efectos ambientales perjudiciales, en especial los de plantas espontáneas de colza Topas que son resultado de la dispersión accidental de semillas de colza Topas durante el transporte.

7.2832 En la sección VII.C constatamos que en tanto en cuanto una medida se aplicara para evitar efectos perjudiciales para la preservación de los vegetales, incluidos efectos perjudiciales para la diversidad genética, que pudieran producirse si plantas modificadas genéticamente espontáneas expulsan a otras plantas, o las eliminan, debido a una posible ventaja competitiva, a la capacidad de invasión o a la persistencia, esa medida estaría abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A, ya que se aplicaría "para preservar los vegetales [...] de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación" de plantas modificadas genéticamente en cuanto "plagas".

7.2833 En la sección VII.C también constatamos que en la medida en que las plantas modificadas genéticamente espontáneas pueden ocasionar cambios en las poblaciones de plantas, los alimentos disponibles para poblaciones de animales específicas pueden aumentar o disminuir, con el consiguiente aumento o disminución de la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez puede tener efectos perjudiciales en la preservación de los vegetales, por ejemplo afectando a su capacidad reproductiva. Afirmamos que las plantas modificadas genéticamente, al causar así daños a la salud de los animales o a la sanidad de otros vegetales, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, y que cabe considerar que una medida, en tanto en cuanto se aplica para evitar ese tipo de efectos perjudiciales, es una medida abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A.

7.2834 Constatamos, por último, que en tanto en cuanto una medida trata de evitar efectos perjudiciales de plantas modificadas genéticamente para el medio ambiente, distintos de los efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, puede considerarse que esa medida está abarcada por el párrafo 1 d) del Anexo A ya que puede estimarse que se aplica para prevenir o limitar "otros perjuicios" resultantes de la entrada, radicación o propagación de "plagas". Como se ha indicado anteriormente, las propias plantas modificadas genéticamente podrían ser las plagas pertinentes, u otras plantas o animales podrían convertirse en plagas como consecuencia de la liberación de OMG en el medio ambiente.

7.2835 En consonancia con las constataciones arriba expuestas, consideramos que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, en tanto en cuanto se aplica para evitar efectos perjudiciales para el medio ambiente derivados de plantas de colza Topas espontáneas, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

La salud de los consumidores

7.2836 En lo que respecta, finalmente, a la preocupación manifestada por Grecia sobre los posibles riesgos para la salud de los consumidores asociados a la colza Topas, recordamos que Grecia expresó su preocupación con respecto a la salud de los consumidores porque aparentemente en ese país algunas variedades silvestres de colza se consumen como alimento. Concretamente, Grecia observó que si el cruzamiento confiriera a esas variedades de plantas silvestres el rasgo de resistencia a herbicidas, las consecuencias del consumo de esas variedades serían impredecibles. Entendemos que esta preocupación está relacionada con los posibles efectos perjudiciales para la salud asociados al consumo de material modificado genéticamente o al consumo de proteínas producidas mediante la expresión de genes modificados, en híbridos de colza convencional y colza Topas.

7.2837 En la sección VII.C constatamos que el párrafo 1 del Anexo A abarca los riesgos para la inocuidad de los alimentos que podrían derivar del consumo de alimentos modificados genéticamente, a saber, riesgos para la vida y la salud de las personas debidos a la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas (incluidos alérgenos) u organismos patógenos en los productos alimenticios. Más concretamente, constatamos que puede considerarse que genes añadidos intencionalmente con fines tecnológicos a plantas modificadas genéticamente que se comen o se usan como insumos en alimentos elaborados son "aditivos" en los productos alimenticios en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Recordamos asimismo nuestra constatación de que puede considerarse que sustancias que se producen debido a la expresión no intencional de genes vegetales modificados son "contaminantes" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Recordamos, por último, nuestra constatación de que puede considerarse que una sustancia venenosa que se produce durante el metabolismo o el crecimiento de una planta, incluidos los alérgenos, es una "toxina" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Estimamos, por consiguiente, que puede considerarse que los posibles riesgos para la salud de las personas relacionados con el consumo de híbridos de plantas modificadas genéticamente y plantas cultivadas o silvestres convencionales son riesgos relacionados con "aditivos", "contaminantes" o "toxinas" en los productos alimenticios en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. En consecuencia, cabe considerar que las medidas aplicadas para proteger de esos riesgos para la inocuidad de los alimentos están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2838 Grecia no especificó la naturaleza de los posibles efectos perjudiciales para la salud asociados al consumo de híbridos de colza Topas y colza silvestre. En consecuencia, no podemos determinar si la preocupación de Grecia se debe a la presencia en híbridos de aditivos, contaminantes o toxinas (incluidos alérgenos). No obstante, a falta de información que sugiera lo contrario, no hay razones para creer que la preocupación de Grecia por lo que respecta a la salud de los consumidores no está relacionada con ninguno de los tipos de riesgos potencialmente asociados al consumo de productos alimenticios modificados genéticamente a los que hemos hecho referencia más arriba.

7.2839 Por consiguiente, y en consonancia con las constataciones arriba expuestas, estimamos que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos para la salud de los consumidores asociados al consumo de híbridos de colza Topas y colza silvestre, o de productos alimenticios de ellos derivados, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2840 A la luz de las consideraciones arriba expuestas concluimos, por consiguiente, que la medida de salvaguardia aplicada por Grecia a la colza Topas reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2841 Pasamos a continuación a la cuestión de la forma y naturaleza de la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas. Comenzamos recordando los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2842 Los **Estados Unidos** aducen que la medida tiene la forma de una decisión ministerial, lo que es sinónimo del término "reglamento", que es uno de los tipos de medidas expresamente mencionados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2843 El **Canadá** aduce que la medida está comprendida en la expresión "leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos". Como indica el uso de la palabra "comprenden", el Anexo A contiene una lista no exhaustiva de las formas que una MSF puede adoptar. La medida de Grecia ha adoptado la forma de una "decisión ministerial". Aunque esta forma de medida no se mencione expresamente en el Anexo A, puede equipararse a un reglamento o a otra forma de legislación subordinada si es jurídicamente vinculante y ha sido promulgada legalmente por las autoridades gubernamentales centrales.

7.2844 El **Grupo Especial** recuerda que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A aborda la forma y naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF. Con respecto a la forma de esas medidas hemos indicado anteriormente en este informe que no debe considerarse que la referencia en la segunda parte del párrafo a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe una forma jurídica específica, y que las medidas sanitarias o fitosanitarias pueden en principio adoptar muchas formas jurídicas diferentes. Además, por lo que respecta a la naturaleza de las MSF hemos indicado anteriormente que la referencia a las "prescripciones" en la misma parte del párrafo es amplia y no está matizada. Por consiguiente, puede considerarse que tanto una autorización de comercializar un producto en particular como una prohibición de comercializar un producto en particular son "prescripciones". El segundo ejemplo constituiría una prescripción negativa.

7.2845 Observamos que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas se aplicó mediante una decisión ministerial de prohibir la comercialización de colza Topas en territorio griego. En el párrafo 1 del Anexo A no se hace referencia expresa a las "decisiones ministeriales". Como ya hemos indicado, ese hecho en sí mismo no significa necesariamente que la medida de salvaguardia de Grecia no es una MSF, ya que no se prescribe ninguna forma jurídica en particular. La decisión de Grecia es claramente una medida atribuible al Gobierno griego. Tampoco se discute que la decisión es jurídicamente vinculante. En consecuencia, consideramos que a los efectos del párrafo 1 del Anexo A la decisión de Grecia puede asimilarse a las medidas adoptadas en forma de "leyes", "decretos" o "reglamentos".

7.2846 Por lo que respecta a la naturaleza de la medida de Grecia, observamos que la decisión prohíbe la comercialización de la colza Topas. Como se indica más arriba, opinamos que puede considerarse que una prohibición de la comercialización de un producto en particular (dentro de un territorio en particular) es una "prescripción" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.2847 En consecuencia, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Grecia en relación con la colza Topas reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2848 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Grecia se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Grecia con respecto a la colza Topas constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2849 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Grecia abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni el Canadá ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Grecia, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Grecia como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2850 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas es una medida que afecta al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2851 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Grecia prohíbe la "importación" de colza Topas. Por consiguiente, la medida en cuanto tal afecta al comercio internacional.

7.2852 El **Canadá** aduce que la medida prohíbe la importación de colza Topas en territorio griego. Como la medida efectivamente bloquea el acceso al mercado del producto biotecnológico que regula, es evidente que afecta al comercio internacional.

7.2853 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Grecia concerniente a la colza Topas son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos nuestros razonamiento y conclusiones *supra* en relación con la medida de salvaguardia relativa al maíz T25. Por tanto, habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Grecia prohíbe las importaciones de colza Topas, no tenemos dificultad alguna en concluir que la medida de salvaguardia aplicada por Grecia es una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2854 A la luz de lo arriba expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ix) Italia - Maíz T25, maíz MON810, maíz MON809, maíz Bt-11 (CE-163)

7.2855 Examinaremos ahora la medida de salvaguardia aplicada por Italia al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Recordamos que las solicitudes de comercialización de esos productos se presentaron inicialmente al Reino Unido.[1780] La Comisión Europea autorizó esos productos con arreglo al procedimiento de autorización simplificado establecido en el apartado 4 del artículo 3 del Reglamento 258/97.[1781] Mediante un Decreto del Presidente del Consejo de Ministros fechado el 4 de agosto de 2000 (en lo sucesivo "el Decreto"), Italia, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento 258/97, adoptó una medida para suspender la comercialización y el uso en su territorio del maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163).[1782]

¿Es la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) una MSF?

7.2856 Examinaremos en primer lugar si la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) es una MSF.[1783] Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber, 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

[1780] CE - Prueba documental 163.

[1781] Decisión 98/292 de la Comisión (Canadá - Prueba documental 80; Argentina - Prueba documental 35).

[1782] Italia, Presidente del Consejo de Ministros, Suspensión cautelar de la comercialización y utilización de determinados productos transgénicos [maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810, maíz MON809 y maíz T25] en el territorio nacional de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (Comunidades Europeas) Nº 258/97, de 4 de agosto de 2000, Diario Oficial, 8 de agosto de 2000, 184 (CE - Prueba documental 157/Ap.1).

[1783] Con respecto a la medida de salvaguardia impuesta por Italia, mientras que las reclamaciones de los Estados Unidos y el Canadá se refieren a cuatro productos, a saber, maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON809, maíz MON810 y maíz T25, la reclamación de la Argentina se refiere únicamente a tres productos, a saber, maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810 y maíz T25.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2857 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2858 Los **Estados Unidos** observan que según el Comité científico de la alimentación humana, en uno de los documentos proporcionados por Italia se sugería que los productos biotecnológicos tolerantes a herbicidas maíz Bt-11 y maíz T25 podían tener efectos perjudiciales para los animales que los consumen. Los Estados Unidos observan asimismo que con respecto a los productos protegidos por la toxina Bt (Bt-11, maíz MON810, maíz MON809), Italia citó otro informe en el que se planteaba la cuestión de las "alergia[s] ocupacional[es] a las esporas de la bacteria Bt en agricultores que utilizan plaguicidas Bt". Habida cuenta de esas justificaciones, la medida de Italia es una MSF, dado que se aplica "para proteger la vida y la salud [...] de los animales" frente a "contaminantes, toxinas u organismos patógenos" en "piensos"; o "para proteger la vida y la salud de las personas" frente a "toxinas" en "los productos alimenticios".

7.2859 El **Canadá** observa que la medida de Italia se fundamenta en preocupaciones por la constatación de equivalencia sustancial del maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) con productos alimenticios existentes, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 3 del Reglamento 258/97. El Canadá aduce que esas preocupaciones eran consecuencia de ensayos en laboratorio que indicaban que los productos en cuestión contenían proteínas derivadas de modificación genética a niveles que iban de 0,04 a 30 partes por millón.[1784]

7.2860 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron las prohibiciones, y que las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE han adoptado sus medidas expresamente sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

7.2861 Las **Comunidades Europeas** aducen que las principales preocupaciones relativas al maíz T25 eran, entre otras, la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la persistencia y la capacidad de invasión en hábitat agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables en las prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud humana y animal. Por lo que respecta al maíz MON810, las preocupaciones guardaban relación, entre otras cosas, con la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la toxicidad o alergenicidad; el desarrollo de resistencia; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud humana y animal. Por último, con respecto al maíz MON809 y el maíz Bt-11, las Comunidades Europeas afirman que las preocupaciones de Italia guardan relación, entre otras cosas, con la toxicidad y alergenicidad; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud humana y animal.

[1784] Canadá - Prueba documental 86.

7.2862 El **Grupo Especial** observa que en el Decreto de Italia se exponen los motivos por los que ese país decidió suspender el comercio y el uso de productos alimenticios transgénicos.[1785] En el Decreto, Italia expresa sus preocupaciones por lo que respecta al procedimiento simplificado en virtud del Reglamento 258/97 con arreglo al cual la Comisión autorizó los productos en cuestión. En particular, Italia destaca la ambigüedad de la expresión "equivalencia sustancial" que figura en el apartado 4 del artículo 3 del Reglamento 258/97. En una carta dirigida a la Comisión antes de la adopción de la medida de salvaguardia, las autoridades italianas expresaron su preocupación por la evaluación realizada como parte del procedimiento simplificado para determinar si un producto en particular es "sustancialmente equivalente" a alimentos o ingredientes alimentarios existentes por lo que respecta a sus posibles riesgos para la salud humana o el medio ambiente.[1786] Preocupaciones similares se expresaron posteriormente el 5 de junio de 2000 en una carta del Ministro de Sanidad italiano al Presidente de la Comisión Europea y el Comisario de Sanidad y Protección de los Consumidores.[1787] En el Decreto se afirma también que como se ha establecido que en los cuatro productos subsisten residuos de componentes modificados, la información obtenida mediante el procedimiento simplificado también era inadecuada por lo que respecta a los riesgos derivados de la "liberación en el medio ambiente" de los OMG en cuestión o de sus productos.

7.2863 Los motivos expuestos en el Decreto de Italia se basan además en dictámenes del *Consiglio Superiore di Sanità* italiano (en lo sucesivo "Consejo Superior de Sanidad") y el *Istituto Superiore di Sanità* (en lo sucesivo "Instituto Superior de Sanidad"). Observamos que el dictamen de 16 de diciembre de 1999 del Consejo Superior de Sanidad no se ha proporcionado al Grupo Especial. No obstante, según el texto del decreto, el Consejo Superior de Sanidad pide en su dictamen que antes de la comercialización de nuevos productos alimenticios se realicen investigaciones específicas sobre las consecuencias de las modificaciones genéticas.[1788]

7.2864 En el dictamen del Instituto Superior de Sanidad fechado el 28 de julio de 2000, que también se cita en el Decreto de Italia, se aborda el concepto de la "equivalencia sustancial" en el contexto de las solicitudes de aprobación de productos.[1789] Concretamente, en el dictamen se identifican deficiencias en las solicitudes iniciales con respecto a los datos necesarios para respaldar el establecimiento de equivalencia sustancial del producto con su homólogo convencional.[1790] El Instituto Superior de Sanidad observa a ese respecto que los productos de maíz en cuestión contienen niveles de proteína derivada de las modificaciones genéticas que van de 0,04 a 30 partes por millón, y que, en consecuencia, el producto alimenticio ha quedado permanentemente afectado por los elementos modificados. Italia observa en el Decreto que aunque el Instituto Superior de Sanidad

[1785] *Véase supra*, nota 1782.

[1786] El Decreto se remite a una carta del Ministro de Sanidad italiano al Comisario Europeo de Sanidad y Protección de los Consumidores fechada el 23 de diciembre de 1999, a la que se hace referencia internamente como documento número 100/338.7/13126. Basándose en ese número de referencia, el Grupo Especial observa que esa carta es uno de los documentos traducidos presentados por las Comunidades Europeas en su Prueba documental 157/Ap.2, trad.

[1787] CE - Prueba documental 157/Ap.2, trad.

[1788] *Véase supra*, nota 1782.

[1789] Observamos que ese dictamen del Instituto Superior de Sanidad es uno de los documentos traducidos proporcionados por las Comunidades Europeas en su Prueba documental 158/Ap.2, trad.

[1790] *Ibid*.

concluyó que no había riesgos aparentes para la salud de las personas o el ganado por el consumo de derivados de los productos biotecnológicos, los procedimientos de evaluación del riesgo adolecían de deficiencias.[1791]

7.2865 En el dictamen del Instituto Superior de Sanidad se indica también que el herbicida glifosato es metabolizado por la planta biotecnológica tolerante a herbicidas en un metabolito no tóxico, pero que ese metabolito puede revertir al compuesto parental en el intestino de animales objeto de ensayos. En ese contexto, el dictamen del Instituto Superior se remite a una observación, recientemente publicada, sobre alergia ocupacional a las esporas de la bacteria Bt en agricultores que utilizan plaguicidas Bt.[1792] Además, el Instituto Superior de Sanidad aborda en su dictamen la cuestión de la transferencia de resistencia a los antibióticos, si bien concluye que "el efecto en la resistencia a antibióticos de una posible transferencia de genes resistentes del OMG a los componentes de la flora intestinal es mínimo comparado con la prevalencia de genes resistentes a antibióticos normalmente presentes en la flora intestinal de las personas y los animales".[1793] Por último, en el dictamen del Instituto se indica también que las observaciones sobre el riesgo derivado de la posible "liberación en el medio ambiente" de los OMG en cuestión, o de sus productos, son innecesarias.

7.2866 Basándonos en lo anteriormente expuesto, estimamos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Italia aplicaba su medida de relativa concerniente al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) para abordar preocupaciones sobre:

1) efectos perjudiciales para la salud de los consumidores por la posibilidad de que el herbicida glifosato pueda revertir de su metabolito no tóxico a su composición química original en el intestino de las personas[1794]; y

2) efectos perjudiciales para el medio ambiente derivados de la "liberación en el medio ambiente" de las plantas modificadas genéticamente en cuestión o de los productos derivados de ellas.

7.2867 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) también se aplica debido a preocupaciones en materia de etiquetado. Sin embargo, Italia no articuló esa preocupación expresada por las Comunidades Europeas en los documentos a que hemos hecho referencia más arriba. Además, las Comunidades Europeas no han justificado ni explicado su afirmación. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que Italia esté aplicando su medida de salvaguardia también para abordar esta preocupación expresada por las Comunidades Europeas.

7.2868 Habiendo determinado las finalidades con las que Italia aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF.

[1791] *Véase supra*, nota 1782.

[1792] *Ibid.*

[1793] *Ibid.*

[1794] Esta preocupación se planteó con carácter general en CE - Prueba documental 157/Ap.1, y más concretamente en CE - Prueba documental 157/Ap.2.

La salud de los consumidores

7.2869 Examinaremos en primer lugar las preocupaciones de Italia en lo que respecta a los riesgos para la salud humana resultantes del consumo de alimentos o ingredientes alimentarios derivados de las plantas modificadas genéticamente pertinentes por la posibilidad de que el herbicida glifosato pueda revertir de su metabolito no tóxico a su composición química original en el intestino humano.

7.2870 Con respecto a esa preocupación recordamos nuestro análisis, en la sección VII.C, relativo a los contaminantes, y concretamente nuestra conclusión de que el término "contaminantes" que figura en el párrafo 1 b) del Anexo A podría abarcar los residuos de herbicidas presentes en alimentos y de que esos residuos pueden tener efectos perjudiciales para la vida o la salud de las personas, como efectos alergénicos. Sobre esa base determinamos que puede considerarse que las medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de las personas frente a riesgos resultantes de residuos de plaguicidas, y por ello de contaminantes, presentes en plantas modificadas genéticamente utilizadas como alimentos o contenidas en ellos están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2871 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163), en tanto en cuanto se aplica para evitar posibles riesgos para la salud humana derivados de residuos en los alimentos del herbicida glifosato, que está asociado al cultivo de los productos biotecnológicos arriba citados, y por tanto vinculado a esos productos, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Liberación en el medio ambiente

7.2872 Examinaremos ahora la segunda preocupación identificada por Italia, a saber, que la información obtenida con arreglo al procedimiento simplificado en virtud del cual se aprobaron los OMG pertinentes era inadecuada en lo tocante a los riesgos derivados de la "liberación en el medio ambiente" de los OMG en cuestión o de sus productos. Aunque en su Decreto Italia no explica con más detalle esa preocupación, y a pesar de que el Instituto Superior de Sanidad italiano indicó que cualquier observación relativa al riesgo para el medio ambiente de la posible "liberación en el medio ambiente" era innecesaria, entendemos que Italia estaba preocupada por los posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente que pudieran derivar de la "liberación en el medio ambiente" de los OMG en cuestión o de sus productos.

7.2873 En la sección VII.C constatamos que las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales frente a riesgos resultantes directa o indirectamente de la entrada, radicación o propagación de i) plantas modificadas genéticamente en cuanto "plagas", ii) híbridos con rasgos no deseados resultantes de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente, o iii) otros animales o plantas que se convierten en plagas como consecuencia de la liberación de OMG en el medio ambiente, son medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A. En la sección VII.C también hemos determinado que puede considerarse que las medidas aplicadas para evitar efectos perjudiciales de los OMG para el medio ambiente, distintos de los efectos perjudiciales para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales, incluidos los efectos en los procesos geoquímicos, son medidas aplicadas para prevenir "otros perjuicios" para el medio ambiente resultantes de la entrada, radicación o propagación de una plaga y que, en cuanto tales, están abarcadas por el párrafo 1 d) del Anexo A.

7.2874 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163), en tanto en cuanto se aplica para hacer frente a posibles riesgos para el medio ambiente resultantes de la "liberación en el medio ambiente" de esos OMG, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2875 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Italia al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2876 Examinaremos ahora la cuestión de la forma y naturaleza de la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Comenzamos recordando los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2877 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de Italia tiene forma de "decreto", que es uno de los tipos de medidas expresamente enumerados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2878 El **Canadá** aduce que la medida de Italia tiene forma de "decreto", uno de los tipos de medidas expresamente enumerados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2879 La **Argentina** observa que la medida se adoptó en forma de decreto, una de las formas expresamente mencionadas en el párrafo 1 del Anexo A.

7.2880 El **Grupo Especial** recuerda que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A aborda la forma y naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF. Con respecto a la forma de esas medidas hemos indicado anteriormente en este informe que no debe considerarse que la referencia en la segunda parte del párrafo a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe una forma jurídica específica, y que las MSF pueden en principio adoptar muchas formas jurídicas diferentes. Además, por lo que respecta a la naturaleza de las MSF hemos indicado anteriormente que la referencia a las "prescripciones" en la misma parte del párrafo es amplia y no está matizada. Por consiguiente, puede considerarse que tanto una autorización de comercializar un producto en particular como una prohibición de comercializar un producto en particular son "prescripciones". El segundo ejemplo constituiría una prescripción negativa.

7.2881 Observamos que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) se aplicó mediante un decreto por el que se prohibía la comercialización de los productos pertinentes en territorio italiano. Observamos que en el párrafo 1 del Anexo A se hace referencia expresa a los "decretos". En consecuencia, consideramos que a los efectos del párrafo 1 del Anexo A el Decreto de Italia es una MSF por lo que respecta a su forma.

7.2882 Por lo que respecta a la naturaleza de la medida de Italia, observamos que el Decreto prohíbe la comercialización del maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Como ya hemos indicado, opinamos que puede considerarse que una prohibición de la comercialización de un producto en particular (dentro de un territorio en particular) es una "prescripción" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.2883 En consecuencia, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Italia con respecto al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en lo tocante a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2884 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, concluimos que la medida de salvaguardia adoptada por Italia con respecto al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2885 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Italia abarca más de una MSF. Sin embargo, ni las partes reclamantes ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Italia, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Italia como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2886 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Italia concerniente al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) es una medida que afecta al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2887 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Italia prohíbe la "comercialización y uso" del maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163), por lo que efectivamente bloquea la importación de esos productos en territorio italiano. Por consiguiente, la medida en cuanto tal afecta al comercio internacional, y satisface el segundo requisito establecido en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

7.2888 El **Canadá** observa que la medida suspende la comercialización de las variedades de maíz biotecnológico T25, MON810, MON809 y Bt-11. Como la medida efectivamente bloquea el acceso a los mercados de los productos biotecnológicos a los que atañe, es evidente que afecta al comercio internacional.

7.2889 La **Argentina** observa que como la medida de salvaguardia impide el acceso del maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) a Italia, por lo que no hay importaciones de esos productos, puede decirse que la medida afecta al comercio internacional.

7.2890 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes sobre los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) son los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial por lo que respecta a la medida de Austria concerniente al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Por consiguiente, habida cuenta de que la medida de salvaguardia de Italia prohíbe las importaciones de maíz T25, maíz MON810, maíz MON809 y maíz Bt-11 (CE-163), no tenemos dificultad alguna para concluir que la medida de salvaguardia aplicada por Italia es una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2891 A la luz de lo arriba expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Por lo que respecta a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, y el maíz Bt-11 (CE-163) es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

x) Luxemburgo - Maíz Bt-176

7.2892 Examinaremos a continuación la medida de salvaguardia aplicada por Luxemburgo al maíz Bt-176. Recordamos que la solicitud de comercialización de este producto se presentó inicialmente a Francia.[1795] La Comisión Europea autorizó el producto en 1996[1796], y Luxemburgo adoptó su medida de salvaguardia para prohibir la venta de maíz Bt-176 en su territorio de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220 mediante una Orden Ministerial emitida en febrero de 1997.[1797]

¿Es la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 una MSF?

7.2893 Examinaremos en primer lugar si la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 es una MSF. Para determinarlo debemos tener en cuenta dos elementos distintos, a saber, 1) la finalidad de la medida; y 2) la forma y naturaleza de la medida.

Finalidad de la medida de salvaguardia

7.2894 Examinaremos primero la finalidad de la medida de salvaguardia. Antes de pasar a los argumentos de las partes sobre esta cuestión, recordamos que tenemos que determinar si la finalidad de la medida de salvaguardia está comprendida en una de las categorías de finalidades establecidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2895 Los **Estados Unidos** observan que en el preámbulo de la decisión para adoptar una medida de salvaguardia concerniente al maíz Bt-176 Luxemburgo hace referencia a posibles riesgos para la salud humana relacionados con el gen de resistencia a antibióticos. Los Estados Unidos aducen que la medida de salvaguardia es una MSF, ya que se aplica "para proteger la vida y la salud de las personas" frente a "toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios".

7.2896 La **Argentina** aduce que la finalidad de las medidas de salvaguardia puede inferirse de la legislación comunitaria en el marco de la cual se adoptaron las prohibiciones, y que las disposiciones pertinentes de la Directiva 90/220 y el Reglamento 258/97 de las CE indican claramente que la finalidad de la legislación de las CE es la "protección de la salud humana y el medio ambiente". Dado que los Estados miembros de las CE han adoptado sus medidas expresamente sobre la base de esa legislación, cabe inferir que las medidas se impusieron con la finalidad de proteger la salud humana o el medio ambiente. En consecuencia, las medidas de salvaguardia son MSF con arreglo a la definición del *Acuerdo MSF*.

7.2897 Las **Comunidades Europeas** afirman que las principales razones por las que la medida se adoptó y se mantuvo incluyen, entre otras, la transferencia génica horizontal; la resistencia a antibióticos; los efectos en organismos no objetivo; la toxicidad o la alergenicidad; la persistencia y la capacidad de invasión en hábitat agrícolas y naturales; el desarrollo de resistencia; el cruzamiento; los efectos indeseables en las prácticas de gestión; la biodiversidad; la vigilancia; el etiquetado; la coexistencia; y la salud de las personas y los animales.

[1795] C/F/94/11-03.

[1796] Decisión 97/98 de la Comisión (Estados Unidos - Prueba documental 97, Argentina - Prueba documental 37).

[1797] Luxemburgo, *Journal Officiel du Grand Duché de Luxembourg*, A - Nº 10, 28 de febrero de 1997, página 618 (Estados Unidos - Prueba documental 63).

7.2898 El **Grupo Especial** observa que Luxemburgo explicó las razones que llevaron a adoptar su medida de salvaguardia en un documento presentado a la Comisión en la fecha de notificación de la medida (en lo sucesivo el "Documento Justificativo").[1798] En el documento se identifican dos principales preocupaciones que llevaron a adoptar la medida de salvaguardia, a saber, la transferencia del gen de resistencia a antibióticos (ampicilina) a bacterias del tracto intestinal de animales, y el desarrollo de resistencia de insectos a la toxina Bt. Por lo que respecta a la transferencia del gen de resistencia a la ampicilina, Luxemburgo justifica su medida aduciendo que si bien el riesgo es bajo, algunos de los mecanismos que actúan en esa transferencia se están aún estudiando. Por lo que respecta al desarrollo de resistencia de insectos a la toxina Bt, Luxemburgo indica que habida cuenta de los riesgos que entraña, la comercialización del maíz Bt-176 debe supeditarse a la adopción de programas de vigilancia pertinentes.

7.2899 Basándonos en lo anteriormente expuesto, consideramos que en las fechas del examen por el Grupo Especial, Luxemburgo aplicaba su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 para abordar preocupaciones sobre:

1) la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de animales; y

2) el desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos.

7.2900 Las Comunidades Europeas afirman que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 también se aplica debido a preocupaciones sobre el etiquetado, la coexistencia, el cruzamiento y la toxicidad y la alergenicidad. Luxemburgo no articuló esas preocupaciones en el Documento Justificativo antes citado. Además, las Comunidades Europeas no han fundamentado ni explicado su afirmación. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que Luxemburgo esté aplicando su medida de salvaguardia para solventar estas preocupaciones adicionales identificadas por las Comunidades Europeas.

7.2901 Habiendo determinado las finalidades con las que Luxemburgo aplicaba su medida de salvaguardia en las fechas del examen por el Grupo Especial, procederemos ahora a evaluar si esas finalidades están comprendidas en una de las categorías de finalidades que con arreglo al párrafo 1 del Anexo A caracterizan una MSF. A esos efectos examinaremos una por una las finalidades de la medida de salvaguardia de Luxemburgo arriba citadas.

Transferencia del gen bla *de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de animales*

7.2902 Examinaremos en primer lugar la preocupación expresada por Luxemburgo por lo que respecta a la posible transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de animales debido al consumo de maíz Bt-176. La preocupación identificada por Luxemburgo por lo que respecta al maíz Bt-176 es similar a la identificada por Austria con respecto a sus medidas de salvaguardia concernientes al maíz T25 y el maíz Bt-176. Por tanto, como en el caso de Austria, nos remitimos a nuestro examen de los ARMG en la sección VII.C, y en particular a nuestra opinión de

[1798] El documento se titula "*Interdiction provisoire d'importer le maïs génétiquement modifié ayant subi la modification combinée lui assurant les propriétés insecticides conférées par le gène Bt-endotoxine et une meilleure résistance a l'herbicide glufosinate-ammonium - Motivation de la decisión luxembourgeoise*"; se comunicó a la Comisión junto con el "*Arrêté ministériel*" el 17 de marzo de 1997 (CE - Prueba documental 158/Ap.9).

que la preocupación está relacionada con la posible transferencia a patógenos de ARMG presentes en determinados OMG y con la posible disminución de la eficacia de tratamientos médicos con antibióticos específicos resultante, que podría plantear un riesgo para la salud y la vida de los animales infectados con el patógeno resistente.

7.2903 En la sección VII.C hemos constatado que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos derivados de la entrada, radicación o propagación de organismos patógenos que se hayan hecho o puedan hacerse resistentes a los antibióticos debido a la transferencia de ARMG de una planta modificada genéticamente. Constatamos, de manera análoga, que el párrafo 1 a) del Anexo A abarca medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades como consecuencia de la disminución de la eficacia de los antibióticos utilizados para luchar contra los patógenos que se han hecho resistentes a esos antibióticos mediante transferencia génica. Constatamos, además, que el párrafo 1 b) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales frente a riesgos resultantes indirectamente, a saber, por la posible transferencia a los animales de genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina veterinaria, de aditivos presentes en piensos. Recordamos a ese respecto que en nuestra opinión puede considerarse que los ARMG son aditivos a los efectos del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.2904 En consonancia con el razonamiento arriba expuesto, estimamos que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para evitar riesgos asociados a la transferencia del gen *bla* de resistencia a la ampicilina a bacterias del intestino de animales, está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos

7.2905 Pasando ahora a la preocupación expresada por Luxemburgo por lo que respecta a los posibles riesgos asociados al desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos, entendemos que la preocupación obedece a la posibilidad de desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos debido a la frecuente exposición a este plaguicida (la toxina Bt), y a que el desarrollo de altos niveles de resistencia en poblaciones de insectos podría obligar a aplicar plaguicidas donde antes no se utilizaban, a aumentar la aplicación de un plaguicida o a aplicar plaguicidas más peligrosos para luchar contra las poblaciones resistentes.

7.2906 Nos remitimos a nuestro análisis, en la sección VII.C, del desarrollo de resistencia a los plaguicidas en insectos. Constatamos que podía considerarse que los organismos objetivo resistentes (insectos) son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por cuanto suponen un riesgo para la salud y la vida de los animales o para la preservación de los vegetales o causan otros perjuicios. Determinamos además que puede considerarse que los riesgos para la vida o la salud de los animales o para la preservación de los vegetales, u otros perjuicios para el medio ambiente, resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo resistentes en cuanto plagas pertinentes. Constatamos que puede considerarse que una medida, en tanto en cuanto trata de evitar esos riesgos y perjuicios, está abarcada por los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2907 Habida cuenta de las anteriores constataciones, estimamos que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, en tanto en cuanto se aplica para proteger de posibles riesgos asociados al desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos debido al cultivo de maíz Bt-176, está

comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Conclusión relativa a la finalidad de la medida de salvaguardia

7.2908 A la luz de las consideraciones arriba expuestas, concluimos que la medida de salvaguardia aplicada por Luxemburgo al maíz Bt-176 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A por lo que respecta a su finalidad.

Forma y naturaleza de la medida

7.2909 Examinaremos ahora la cuestión de la forma y naturaleza de la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176. Comenzamos recordando los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2910 Los **Estados Unidos** aducen que la medida se promulgó mediante un "decreto" ministerial, una forma de medida expresamente mencionada en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.2911 La **Argentina** observa que la medida se adoptó en forma de "*arrêté ministériel*", por lo que se entiende una "decisión escrita de una autoridad administrativa". Por "*décret*" se entiende "una decisión de la autoridad gubernamental cuyos efectos son similares a los de las leyes". Según la Argentina, un "*arrêté ministériel*" es de naturaleza similar a la de un decreto, que es una de las medidas enumeradas en el Anexo A.

7.2912 El **Grupo Especial** recuerda que la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A aborda la forma y naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF. Con respecto a la forma de esas medidas hemos indicado anteriormente en este informe que no debe considerarse que la referencia en la segunda parte del párrafo a "leyes, decretos [y] reglamentos" prescribe una forma jurídica específica, y que las MSF pueden en principio adoptar muchas formas jurídicas diferentes. Además, por lo que respecta a la naturaleza de las MSF hemos indicado anteriormente que la referencia a las "prescripciones" en la misma parte del párrafo es amplia y no está matizada. Por consiguiente, puede considerarse que tanto una autorización de comercializar un producto en particular como una prohibición de comercializar un producto en particular son "prescripciones". El segundo ejemplo constituiría una prescripción negativa.

7.2913 Observamos que Luxemburgo aplicó su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 mediante un "*arrêté ministériel*", u orden ministerial, que prohibía la comercialización del maíz Bt-176 en su territorio. El párrafo 1 del Anexo A no alude específicamente a las "órdenes ministeriales". Como hemos indicado, este hecho por sí solo no significa que la medida de salvaguardia de Luxemburgo no es una MSF, ya que no se prescribe ninguna forma jurídica en particular. La decisión de Luxemburgo es claramente una medida atribuible al Gobierno luxemburgués. Tampoco se discute que la decisión sea jurídicamente vinculante. En consecuencia, estimamos que a los efectos del párrafo 1 del Anexo A la decisión de Luxemburgo puede asimilarse a las medidas adoptadas en forma de "leyes" "decretos" o "reglamentos".

7.2914 Por lo que respecta a la naturaleza de la medida de Luxemburgo, observamos que la decisión prohíbe la comercialización del maíz Bt-176. Como se indica más arriba, opinamos que puede considerarse que una prohibición de la comercialización de un producto en particular (dentro de un territorio en particular) es una "prescripción" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.2915 Concluimos, por consiguiente, que la medida de salvaguardia adoptada por Luxemburgo en relación con el maíz Bt-176 reúne las condiciones de una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en lo que respecta a su forma y su naturaleza.

Conclusión

7.2916 Ya hemos examinado la medida de salvaguardia de Luxemburgo por lo que respecta a su finalidad, su forma y su naturaleza. En relación con cada una de esas cuestiones hemos constatado que la medida de Luxemburgo se ajusta a la definición del término "MSF" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, llegamos a la conclusión general de que la medida de salvaguardia adoptada por Luxemburgo con respecto al maíz Bt-176 constituye una "MSF" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.2917 Llegados a este punto, podríamos proceder a abordar la cuestión de si, habida cuenta de sus múltiples finalidades, podría considerarse que la medida de salvaguardia de Luxemburgo abarca más de una MSF. Sin embargo, ni los Estados Unidos ni la Argentina ni las Comunidades Europeas han aducido que debe considerarse que las medidas de salvaguardia en cuestión, en tanto en cuanto hayan de evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, constituyen más de una MSF. En sus comunicaciones al Grupo Especial, las partes han tratado las medidas de salvaguardia pertinentes como si cada una de ellas constituyera una MSF. Habida cuenta de ello, trataremos la medida de salvaguardia de Luxemburgo, al igual que las partes, como si constituyera una sola MSF. Sin embargo, volveremos de nuevo sobre esta cuestión si lo que resolvamos sobre las alegaciones pertinentes formuladas al amparo del *Acuerdo MSF* (y, si procede, cualquier medida de aplicación que haya de adoptarse a la luz de lo que resolvamos sobre alegaciones específicas) dependiera del hecho de que tratemos la medida de salvaguardia de Luxemburgo como si constituyera una sola MSF o como si abarcara más de una MSF y se viera afectado por ello.

Efectos en el comercio internacional

7.2918 Pasamos ahora a la cuestión de si la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 es una medida que afecta al comercio internacional, y en consecuencia está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Recordamos que con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, dicho Acuerdo es aplicable a todas las MSF que "puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Por consiguiente, para que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 esté sujeta al *Acuerdo MSF* habrá de ser una medida que pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Recordamos los argumentos de las partes sobre esta cuestión.

7.2919 Los **Estados Unidos** aducen que la medida adoptada por Luxemburgo prohíbe el "uso y venta" de maíz Bt-176, por lo que efectivamente bloquea la importación del producto. En consecuencia, la medida en cuanto tal afecta al comercio internacional.

7.2920 La **Argentina** observa que como la medida de salvaguardia impide el acceso del maíz Bt-176 al territorio de Luxemburgo, por lo que no hay importaciones de ese producto, puede decirse que la medida afecta al comercio internacional.

7.2921 El **Grupo Especial** observa que los argumentos de las partes por lo que respecta a los efectos en el comercio de la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 son en lo fundamental los mismos que sus argumentos relativos a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Recordamos el razonamiento y las conclusiones del Grupo Especial en relación con la medida de Austria concerniente al maíz T25 que figuran en los párrafos 7.2603-7.2609 *supra*. Habida

cuenta de que la medida de salvaguardia de Luxemburgo prohíbe las importaciones de maíz Bt-176, no tenemos dificultad alguna en concluir que la medida de salvaguardia aplicada por Luxemburgo en una MSF que puede afectar al comercio internacional en el sentido del párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* y que, en cuanto tal, está sujeta a las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

Conclusiones generales

7.2922 A la luz de lo anteriormente expuesto, el Grupo Especial llega a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Por lo que respecta a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Por lo que respecta a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial concluye que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*.

b) Cuestión preliminar: la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.2923 Hemos determinado antes que el *Acuerdo MSF* es aplicable a todas las medidas de salvaguardia impugnadas. Si siguiéramos el enfoque que proponen las partes reclamantes, habríamos de proceder ahora a examinar la compatibilidad de las medidas de salvaguardia pertinentes con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que exige que esas medidas de salvaguardia se basen en una evaluación del riesgo, adecuada a las circunstancias. Las Comunidades Europeas se oponen a esa forma de proceder, y aducen que las medidas de salvaguardia en litigio, en tanto en cuanto están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, han de ser evaluadas en relación con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, con exclusión del párrafo 1 de ese artículo. A tenor del párrafo 7 del artículo 5, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, podrán adoptarse provisionalmente MSF sobre la base de la información pertinente de que se disponga.

7.2924 Las Comunidades Europeas exponen dos argumentos en apoyo de su tesis de que las medidas de salvaguardia no deben ser evaluadas en relación con el párrafo 1 del artículo 5. *En primer lugar*, aducen que las medidas de salvaguardia son medidas provisionales, por lo que la disposición aplicable es el párrafo 7 del artículo 5 y no el párrafo 1 de dicho artículo. *En segundo lugar*, aducen, de forma más general, que la relación entre el párrafo 1 de artículo 5 y el párrafo 7 de ese artículo es una relación de exclusión y que el párrafo 7 del artículo 5 no establece una excepción al párrafo 1. Nos ocuparemos a continuación de esos argumentos, para determinar seguidamente si procede evaluar las medidas de salvaguardia en relación con el párrafo 1 del artículo 5, como solicitan las partes reclamantes.

i) MSF "adoptadas provisionalmente"

7.2925 Es conveniente exponer el texto de las disposiciones pertinentes para comenzar nuestro examen del argumento de las CE concerniente a las MSF "adoptadas provisionalmente".

7.2926 El párrafo 2 del artículo 2 establece lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5."

7.2927 El párrafo 1 del artículo 5 dispone lo siguiente:

> "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."

7.2928 El texto del párrafo 7 del artículo 5 es el siguiente:

> "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias 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 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 o fitosanitaria en un plazo razonable."

7.2929 En relación con el párrafo 7 del artículo 5, el Órgano de Apelación ha constatado que un Miembro debe cumplir cuatro requisitos para adoptar y mantener una MSF provisional conforme a lo previsto en el párrafo 7 del artículo 5. Esos requisitos son los siguientes[1799]:

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 "trat[e] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y

d) que el Miembro que adopte la medida "revis[e] en consecuencia la medida [...] en un plazo razonable".

[1799] Informes del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89 y *Japón - Manzanas*, párrafo 176.

7.2930 Las **Comunidades Europeas** aducen que el párrafo 7 del artículo 5 contiene normas específicas relativas a las medidas provisionales, y que en consecuencia las medidas de salvaguardia deben evaluarse en relación con esas normas y no con las normas del párrafo 1 del artículo 5. En lo que respecta al párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas sostienen que únicamente es aplicable a las medidas provisionales. A juicio de las Comunidades Europeas, si una MSF es objetivamente una medida "adoptada provisionalmente", está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas consideran que el Órgano de Apelación confirmó esa interpretación en *Japón - Manzanas*, al declarar que "cuando un grupo especial examina una medida que un Miembro considera provisional, ese grupo especial tiene que evaluar si 'los testimonios científicos pertinentes son insuficientes'".[1800] A juicio de las Comunidades Europeas, esa declaración indica que la provisionalidad es la "línea de demarcación" entre el párrafo 1 y el párrafo 7 del artículo 5.

7.2931 Las Comunidades Europeas consideran que el párrafo 1 del artículo 5 respalda también su opinión. Según las Comunidades Europeas, ese párrafo se refiere a las evaluaciones del riesgo que han de llevarse a cabo respecto de las MSF que no son provisionales. Las Comunidades Europeas sostienen que respecto de las MSF provisionales, la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 exige una "evaluación" pero no una "evaluación del riesgo" en el sentido en que esa expresión se define en el *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas señalan a este respecto que la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 se refiere a una "evaluación más objetiva", lo que a juicio de las Comunidades Europeas significa una evaluación más objetiva que la que ha de llevarse a cabo con arreglo a la primera frase del párrafo 7 del artículo 5. Así pues, las Comunidades Europeas mantienen que la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 implica la necesidad de una "evaluación", pero que esa evaluación es diferente de la evaluación del riesgo prevista en el párrafo 1 del artículo 5.

7.2932 Las Comunidades Europeas sostienen además que su opinión de que el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a las medidas provisionales no significa que esas medidas no estén sujetas a una serie completa de controles en virtud del *Acuerdo MSF*. Lejos de ello, a juicio de las Comunidades Europeas, hay dos "universos paralelos" en el *Acuerdo MSF*, el de las medidas definitivas y el de las medidas provisionales. Según las Comunidades Europeas, las medidas provisionales deben ajustarse a los requisitos tanto del párrafo 7 del artículo 5, como de los párrafos 1[1801], 3[1802] y 4[1803] del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas consideran

---

[1800] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

[1801] El párrafo 1 del artículo 2 establece lo siguiente:

> Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

[1802] El párrafo 3 del artículo 2 establece lo siguiente:

> Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

[1803] El párrafo 4 del artículo 2 establece lo siguiente:

que esas disposiciones contienen normas y obligaciones análogas a las establecidas en el párrafo 2 del artículo 2 y en los párrafos 1 a 6 del artículo 5 con respecto a las medidas definitivas.

7.2933 En relación con la presente diferencia, las Comunidades Europeas afirman que todas las medidas de salvaguardia en litigio son medidas provisionales en el sentido del párrafo 7 del artículo 5. Señalan a este respecto que el texto de la legislación comunitaria aplicable establece que los Estados miembros pueden "restringir provisionalmente" (artículo 16 de la Directiva 90/220) o "limitar de modo temporal" (artículo 12 del Reglamento 258/97) el empleo de un producto biotecnológico que haya conseguido la aprobación para ser comercializado a nivel comunitario. Las Comunidades Europeas añaden que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha confirmado que las medidas adoptadas sobre la base de la legislación mencionada son medidas temporales.[1804] Por último, las Comunidades Europeas sostienen que la naturaleza provisional de las medidas de salvaguardia se refleja también en su texto y en las leyes nacionales en que se basan.

7.2934 Los **Estados Unidos** aducen que, para que esté abarcada por el párrafo 7 del artículo 5, es necesario que una medida cumpla todos y cada uno de los criterios establecidos en ese párrafo. La mera catalogación de una medida como "provisional" no basta para incluirla en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5. En lo que respecta a las medidas de salvaguardia en litigio, los Estados Unidos señalan además que ninguna de esas medidas cumple los cuatro criterios establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. En concreto, hay testimonios suficientes para realizar una evaluación del riesgo, ya que las propias CE han realizado evaluaciones positivas del riesgo respecto de cada uno de los productos sujetos a la medida de un Estado miembro. En segundo lugar, los propios comités científicos de las CE han confirmado que las medidas de los Estados miembros no se basan en "la información pertinente" de que se dispone. En tercer lugar, no hay en el expediente ninguna información que indique que los Estados miembros hayan tratado de realizar evaluaciones del riesgo que apoyen sus prohibiciones. En cuarto lugar, el argumento de las CE de que las medidas "son objeto de examen permanente" [1805] no satisface el requisito de que las medidas se revisen efectivamente dentro de un plazo razonable a partir de su adopción.

7.2935 El **Canadá** aduce que ni en el texto del *Acuerdo MSF* ni en la jurisprudencia pertinente hay base para la bifurcación del sistema sanitario y fitosanitario que establecen las Comunidades Europeas en función de que las medidas sean "definitivas" o "provisionales". Ni en *Japón - Productos agrícolas II* ni en *Japón - Manzanas* caracterizaron los grupos especiales o el Órgano de Apelación la provisionalidad como una condición *a priori* que es preciso que se cumpla para que sea aplicable el párrafo 7 del artículo 5, lo que, a juicio del Canadá, es un claro indicio de que a efectos de la aplicabilidad de ese párrafo no es pertinente que la medida de que se trate se haya expresado o no en términos de provisionalidad. Lo importante, según el Canadá, es si hay pruebas que demuestren que se han cumplido todas y cada una de las condiciones establecidas en ese párrafo. El Canadá sostiene a este respecto que la primera condición, que se refiere a la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes, es cualitativamente diferente de las demás. El Canadá considera que la primera condición

---

> Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX.

[1804] Las Comunidades Europeas se remiten al Asunto C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros*, sentencia de 9 de septiembre de 2003, párrafo 109.

[1805] Respuestas de las CE a las preguntas formuladas por el Grupo Especial, párrafo 324.

constituye un umbral lógico -un puente textual- entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5.

7.2936 En relación con la presente diferencia, el Canadá señala que es cierto que la legislación comunitaria indica que las medidas de salvaguardia están destinadas a tener carácter temporal, pero sostiene que si se consideran las cinco medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá, su carácter provisional no resulta obvio, por cuanto ninguna de esas cinco medidas ha estado en vigor menos de 45 meses, y algunas lo han estado durante más de cinco años.

7.2937 La **Argentina** aduce que el párrafo 7 del artículo 5 no es aplicable a cualquier medida que se considere "provisional" o se califique de ese modo, sino que ese párrafo establece un requisito específico que es preciso que un Miembro cumpla si desea adoptar provisionalmente una MSF. Es necesario que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes. La Argentina considera, por consiguiente, que para que una medida esté abarcada por el párrafo 7 del artículo 5, lo que cuenta no es si esa medida está destinada a ser provisional o definitiva, sino si hay testimonios científicos pertinentes suficientes. Sólo en caso de que no los haya puede un Miembro adoptar provisionalmente una MSF sobre la base de la información pertinente de que disponga.

7.2938 Las **Comunidades Europeas** responden que la suficiencia o insuficiencia de los testimonios científicos no puede ser la "línea de demarcación" entre el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 7 de dicho artículo habida cuenta de la declaración formulada por el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II* de que la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes es uno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5 y de que "esos cuatro requisitos son claramente acumulativos por naturaleza y son igualmente importantes a efectos de determinar la conformidad con esta disposición".[1806] Según las Comunidades Europeas, esta declaración confirma que ninguno de los cuatro requisitos cumple una función especial en la delimitación de los ámbitos respectivos de los párrafos 1 y 7 del artículo 5, y que esos requisitos son pertinentes a la cuestión de la conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 y no a la cuestión de la "línea de demarcación" que ha de trazarse entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5.

7.2939 El **Grupo Especial** recuerda el argumento de las Comunidades Europeas de que, a efectos del análisis de las medidas de salvaguardia por el Grupo Especial, la disposición pertinente no es el párrafo 1 del artículo 5, sino el párrafo 7 de dicho artículo. Examinamos en primer lugar ese argumento a la luz del propio párrafo 7 del artículo 5. La primera frase de ese párrafo establece, en la parte pertinente, que "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga". La primera frase sigue una lógica clásica de condicionalidad: si se cumple una determinada condición (*in casu*, la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes), se confiere un determinado derecho (*in casu*, el derecho a adoptar provisionalmente una MSF sobre la base de la información pertinente disponible). En consecuencia, es evidente que el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable siempre que se cumpla la condición pertinente, es decir, en todos los casos en los que sean insuficientes los testimonios científicos pertinentes.[1807] La adopción

[1806] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

[1807] Cuando nos referimos a la "aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5", nos ocupamos de la cuestión de si un Miembro puede o no, en principio, prevalerse del derecho conferido por la primera frase del párrafo 7 del artículo 5. En un caso concreto, es necesario que un Miembro cumpla, naturalmente, los diversos requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5 si desea beneficiarse del derecho conferido por ese párrafo.

provisional de una MSF no es una condición para la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5, sino que la primera frase de ese párrafo permite la adopción provisional de una MSF.

7.2940 Si la adopción provisional de una MSF hubiera sido considerada una condición de la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5, la primera frase de ese párrafo habría comenzado, a nuestro juicio, de forma diferente, como por ejemplo, "cuando un Miembro adopte provisionalmente una medida sanitaria o fitosanitaria [...]". Además, observamos que en *Japón - Manzanas* el Órgano de Apelación declaró que "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".[1808] El Órgano de Apelación no mencionó ningún otro "factor de activación".

7.2941 Las Comunidades Europeas señalan a nuestra atención la declaración del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* de que "cuando un grupo especial examina una medida que un Miembro considera provisional, ese grupo especial tiene que evaluar si 'los testimonios científicos pertinentes son insuficientes'".[1809] Según las Comunidades Europeas, esta declaración indica que lo que determina si una medida está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5 es su naturaleza provisional. No compartimos esa opinión. La interpretación de las Comunidades Europeas está en contradicción con la declaración antes citada del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* de que "la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 [...] se activa [...] por la insuficiencia de testimonios científicos". Interpretando armónicamente las dos declaraciones del Órgano de Apelación, consideramos que debe entenderse que la declaración que señalan las Comunidades Europeas se refiere a una situación en la que se alega que una medida es provisional en el sentido del párrafo 7 del artículo 5. De hecho, en *Japón - Manzanas* el Órgano de Apelación indicó que "subsidiariamente, el Japón alegó que su medida era una medida provisional compatible con el párrafo 7 del artículo 5".[1810] En todo caso, señalamos que el Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* no comenzó su análisis del párrafo 7 del artículo 5 examinando si, como alegaba el Japón, la medida en litigio era provisional.

7.2942 Las Comunidades Europeas señalan otra declaración del Órgano de Apelación que a su juicio respalda su posición. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación declaró que "[los] cuatro requisitos [establecidos en el párrafo 7 del artículo 5] son claramente acumulativos por naturaleza y son igualmente importantes a efectos de determinar la conformidad con esta disposición".[1811] Las Comunidades Europeas sostienen que esa declaración confirma que no puede atribuirse al requisito de la insuficiencia de testimonios científicos pertinentes una función especial en la delimitación de los ámbitos de aplicación respectivos de los párrafos 1 y 7 del artículo 5. A este respecto, consideramos también que el argumento de las Comunidades Europeas está en contradicción con la posterior declaración del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* de que "la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 [...] se activa [...] por la insuficiencia de testimonios científicos". Además, observamos que en *Japón - Productos agrícolas II* el Órgano de Apelación analizó la cuestión de la *compatibilidad* con el párrafo 7 del artículo 5 y no la *aplicabilidad* de ese párrafo. Puede decirse que a los efectos concretos de la determinación de la *compatibilidad* con el párrafo 7 del artículo 5, los

[1808] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 184.

[1809] *Ibid*., párrafo 179.

[1810] *Ibid*., párrafo 170.

[1811] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

cuatro requisitos son "igualmente importantes", puesto que si no se cumple alguno de ellos, un Miembro no actúa de forma compatible con las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5.[1812]

7.2943 Las Comunidades Europeas consideran que su opinión acerca del párrafo 7 del artículo 5 es compatible con las disposiciones del párrafo 1 de dicho artículo. A juicio de las Comunidades Europeas, el párrafo 1 del artículo 5 sólo prescribe la evaluación del riesgo respecto de las MSF distintas de las MSF provisionalmente adoptadas. El párrafo 1 del artículo 5 obliga a los Miembros a asegurarse "de que sus [MSF] 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". Observamos, no obstante, que el párrafo 1 del artículo 5 no añade ningún calificativo al término "MSF". Así pues, el texto del párrafo 1 del artículo 5 no proporciona ninguna base al argumento de las CE de que ese párrafo prescribe una evaluación del riesgo únicamente respecto de las MSF distintas de las adoptadas provisionalmente.

7.2944 A pesar de que no hay base para ello en el texto del párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que las MSF provisionalmente adoptadas no deben considerarse sujetas al párrafo 1 del artículo 5, porque la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 obliga también a los Miembros a realizar una "evaluación". Según las Comunidades Europeas, la "evaluación" exigida por la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 es diferente de la "evaluación del riesgo" como se define en el *Acuerdo MSF*.[1813] Aun suponiendo que el argumento de las Comunidades Europeas relativo a la "evaluación" exigida fuera cierto[1814], del texto del párrafo 7 del artículo 5 se desprende que esa "evaluación" sólo sería necesaria respecto de MSF adoptadas provisionalmente en situaciones en las que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". El párrafo 7 del artículo 5 no es aplicable a MSF adoptadas provisionalmente en situaciones en las que los testimonios científicos pertinentes *no* eran insuficientes. En consecuencia, aun aceptando el argumento de las CE, el párrafo 7 del artículo 5 no serviría a las Comunidades Europeas para demostrar que el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a las MSF adoptadas provisionalmente, por cuanto sería necesario establecer en primer lugar que esas medidas se adoptaron en situaciones en las que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes.

7.2945 En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas manifestaron que las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 confirman que la provisionalidad es la "línea de demarcación" entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas señalan que el párrafo 2 del artículo 2 se refiere a las MSF que se "mantengan", y el párrafo 7 del artículo 5 a las MSF "provisionalmente adoptadas" y deducen de ello que las medidas definitivas han de ser evaluadas en relación con el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 y las medidas provisionales en relación con el párrafo 7 del artículo 5. A nuestro juicio, la expresión "que se mantenga" del párrafo 2 del artículo 2 no respalda la conclusión de que ese párrafo se aplica únicamente a las medidas definitivas. No entendemos las razones por las que una medida provisional no podría también "mantenerse" en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. El hecho de que el párrafo 7 del artículo 5, que forma parte del contexto del párrafo 2 del artículo 2, se refiera a MSF "provisionalmente adoptadas" y que el párrafo 2 del artículo 2 no se refiera expresamente a esas medidas, no quiere decir que cualquier medida que haya sido "adoptada provisionalmente" esté

[1812] Nos ocupamos también de esta cuestión en los párrafos 7.3216 a 7.3220 *infra*.

[1813] Hay que recordar que la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 se refiere a "una evaluación *más objetiva* del riesgo" (sin cursivas en el original).

[1814] Nos ocuparemos más detenidamente de esa cuestión en el párrafo 7.2992 *infra*.

excluida, *a priori*, del ámbito de aplicación del párrafo 2 del artículo 2. En realidad, en virtud de sus propios términos, el párrafo 2 del artículo 2 es aplicable a "cualquier" MSF.

7.2946 Las Comunidades Europeas exponen otro argumento basado en el párrafo 2 del artículo 2. Aducen que no pudo haberse pretendido que la suficiencia o insuficiencia de testimonios científicos fuera la "línea de demarcación" entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5, de un lado, y el párrafo 7 del artículo 5, de otro, porque el término "suficientes" tiene un significado diferente en el contexto del párrafo 2 del artículo 2 y en el del párrafo 7 del artículo 5 consideramos que este argumento no tiene ninguna validez. Nuestra opinión de que el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable en todos los casos en que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes se basa en la cláusula "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" del párrafo 7 del artículo 5. El Órgano de Apelación ha aclarado en *Japón - Manzanas* el sentido de la palabra "insuficientes" que figura en el párrafo 7 del artículo 5.[1815]

7.2947 Las Comunidades Europeas exponen también el argumento de que los párrafos 1, 3 y 4 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* sirven para demostrar que hay dos "universos paralelos" en el *Acuerdo MSF*, el de las medidas definitivas y el de las medidas provisionales. Aunque podemos admitir sin dificultad que los "derechos y obligaciones básicos" establecidos en esas disposiciones son aplicables en principio a las MSF provisionales, no consideramos que haya en su texto nada que indique que sólo son aplicables a ellas. A nuestro juicio, las disposiciones en cuestión son aplicables también a las MSF definitivas. Señalamos a este respecto que el artículo 2 se titula "Derechos y obligaciones básicos". Habida cuenta de ello, no consideramos que esas disposiciones sirvan para demostrar que el *Acuerdo MSF* establece regímenes distintos y especiales -"universos paralelos", en palabras de las Comunidades Europeas- para las MSF provisionales y las MSF definitivas.

7.2948 Por todas las razones expuestas, no podemos aceptar el argumento de las Comunidades Europeas de que, dado que las medidas de salvaguardia en litigio son MSF adoptadas provisionalmente, han de ser evaluadas en relación con el párrafo 7 del artículo 5, con exclusión del párrafo 1 de ese artículo. Las medidas de salvaguardia pueden haber sido o no adoptadas provisionalmente. El hecho de que hayan sido adoptadas provisionalmente, por sí sólo, no excluye la aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 5.

ii) El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF*, ¿establece un derecho o una excepción a la "obligación general" del párrafo 1 del artículo 5?*

7.2949 Examinamos ahora el segundo argumento expuesto por las Comunidades Europeas en apoyo de su opinión de que las medidas de salvaguardia no deben ser evaluadas en relación con el párrafo 1 del artículo 5. Recordamos que ese argumento consiste en que la relación entre el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 7 de ese mismo artículo es una relación de exclusión y no de excepción. Al desarrollar su argumento, las Comunidades Europeas hacen referencia a los párrafos 1 y 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. El texto de esas disposiciones es el que se indica a continuación.

7.2950 El párrafo 1 del artículo 3 establece lo siguiente:

> "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."

[1815] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

7.2951 El párrafo 3 del artículo 3 dispone lo siguiente:

> "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."[1816]

7.2952 Las **Comunidades Europeas** aducen que entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* hay una relación de exclusión y no de excepción.[1817] Las Comunidades Europeas señalan que el texto del párrafo 2 del artículo 2 es sustancialmente idéntico al del párrafo 1 del artículo 3. Según las Comunidades Europeas, de ello se desprende necesariamente que la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 es también una relación de exclusión. Dicho de otra forma, el párrafo 2 del artículo 2 excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas señalan además que en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación subrayó que el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 se deben leer constantemente juntos.[1818] Las Comunidades Europeas deducen de ello que entre el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 7 de ese artículo debe haber asimismo una relación de exclusión. Así pues, a juicio de las Comunidades Europeas, el párrafo 7 del artículo 5 establece un derecho autónomo y no una excepción a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5.

7.2953 En apoyo de su opinión de que el párrafo 7 del artículo 5 no establece una excepción al párrafo 2 del artículo 2, las Comunidades Europeas añaden que en el texto del párrafo 2 del artículo 2 se incorpora por remisión el párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas consideran que, en consecuencia, el párrafo 7 del artículo 5 forma parte del artículo 2, que se titula "Derechos y obligaciones básicos". En opinión de las Comunidades Europeas, el párrafo 7 del artículo 5 establece, por lo tanto, derechos y obligaciones básicos de naturaleza equivalente a la de los establecidos en el artículo 2.

7.2954 Las Comunidades Europeas señalan que ninguna de las partes reclamantes ha presentado una alegación de infracción del párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que, dada esa circunstancia y habida cuenta de que, a su juicio, las medidas de salvaguardia son medidas provisionales comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5, no es pertinente el hecho de que esas medidas se ajusten o no a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. Las Comunidades Europeas mantienen que, al formular una alegación de incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5, lo que las partes reclamantes han hecho es simplemente invocar la disposición que no debían invocar. En consecuencia, las Comunidades Europeas consideran que no existe base

---

[1816] *(nota de pie de página del 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 o fitosanitaria.

[1817] Las Comunidades Europeas se remiten al informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 104.

[1818] *Ibid*., párrafo 180.

para que el Grupo Especial concluya que las medidas de salvaguardia son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5.

7.2955 Además, las Comunidades Europeas consideran que si a pesar de ello el Grupo Especial determinara que las medidas de salvaguardia no cumplen alguno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, por ejemplo por existir testimonios científicos suficientes, el Grupo Especial habría de concluir que la medida provisional de que se trata es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 y no que la disposición pertinente aplicable sea el párrafo 2 del artículo 2 o el párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que así lo confirmó el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II* al declarar que "[c]uando uno de [los] [...] requisitos [del párrafo 7 del artículo 5] no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".[1819]

7.2956 Los **Estados Unidos** aducen que el párrafo 7 del artículo 5 no proporciona ningún fundamento para alegar una supuesta infracción de una obligación en el marco de la OMC, sino que funciona como una defensa para amparar medidas que de no ser por ese párrafo infringirían el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5. Los Estados Unidos sostienen que el párrafo 7 del artículo 5 establece una excepción tanto al párrafo 2 del artículo 2 como al párrafo 1 del artículo 5, por cuanto esos dos preceptos "se deben leer constantemente juntos".[1820] Los Estados Unidos señalan que en los asuntos *Japón - Productos agrícolas II* y *Japón - Manzanas* la parte demandada invocó el párrafo 7 del artículo 5 en defensa de la medida impugnada. La parte reclamante no recurrió al párrafo 7 del artículo 5 para formular una alegación independiente de infracción en esas diferencias, ni los grupos especiales que entendieron en ellas indicaron que la parte reclamante debería haber invocado el párrafo 7 del artículo 5.

7.2957 Con respecto a la cuestión de la carga de la prueba, los Estados Unidos no alegan en la presente diferencia que la carga de probar que el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable a una determinada MSF incumba a la parte demandada. Los Estados Unidos consideran que en la presente diferencia han establecido que las medidas de salvaguardia de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5. A juicio de los Estados Unidos, ello significa necesariamente que el párrafo 7 del artículo 5 no es aplicable. Además, al demostrar que cada uno de los productos sujetos a una medida de salvaguardia de un Estado miembro fue objeto de evaluaciones positivas del riesgo por parte de los propios científicos de las Comunidades Europeas, los Estados Unidos han satisfecho cualquier carga de probar que los testimonios científicos no eran "insuficientes" y que no es aplicable el párrafo 7 del artículo 5.

7.2958 El **Canadá** aduce que no es adecuado equiparar la relación existente entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5, de un lado y el párrafo 7 del artículo 5, de otro, con la existente entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3, porque los fines a que responden esos preceptos, y, por ende las relaciones entre ellos, son enteramente diferentes. Los párrafos 1 y 3 del artículo 3 constituyen vías "separadas pero iguales" que es posible seguir para adoptar una MSF. Un Miembro puede adoptar una medida basada en una norma internacional pertinente cuando exista esa norma. Puede también adoptar una medida de conformidad con las disposiciones del párrafo 3 del artículo 3, cuando trate de lograr un nivel de protección más elevado que el que supone la norma internacional. El párrafo 3 del artículo 3 no constituye simplemente una exención cualificada de la obligación básica del párrafo 1

[1819] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89 (se han suprimido las cursivas).

[1820] Los Estados Unidos se remiten al informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 180.

del artículo 3, sino que es la expresión del derecho autónomo de los Miembros a establecer sus propios niveles adecuados de protección.

7.2959 El Canadá aduce que, por el contrario, el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 no son vías "separadas pero iguales" que pueden seguir los Miembros. El Canadá sostiene que el párrafo 7 del artículo 5 no proporciona una opción que pueda ser libremente escogida por los Miembros interesados en lugar del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5. El Canadá señala que, a diferencia del párrafo 3 del artículo 3, el párrafo 7 del artículo 5 representa una solución temporal. En último término, el párrafo 7 del artículo 5 debe ceder el paso a la obligación básica establecida en el párrafo 2 del artículo 2. El Canadá añade que la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 sólo se plantea lógicamente cuando se ha determinado que una medida se mantiene sin testimonios científicos suficientes, lo que, de no estar justificado en virtud del párrafo 7 del artículo 5, constituiría una infracción del párrafo 2 del artículo 2. Por esas razones, el Canadá considera que el párrafo 7 del artículo 5 funciona como una excepción al párrafo 2 del artículo 2 y al párrafo 1 del artículo 5. En consecuencia, el Canadá sostiene que el párrafo 7 del artículo 5 sólo entra en juego si un grupo especial constata que una medida impugnada es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 y/o con el párrafo 1 del artículo 5, siempre que el Miembro importador invoque la disposición como fuente de la justificación para mantener la medida impugnada. El Canadá considera que la carga inicial de establecer una presunción *prima facie* corresponde al Miembro que invoque el párrafo 7 del artículo 5.

7.2960 La **Argentina** aduce que el párrafo 7 del artículo 5 funciona como una defensa en relación con medidas que de no ser por ese párrafo serían incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5. La Argentina considera que cuando un Miembro cumple la condición establecida en el párrafo 7 del artículo 5, tiene derecho a adoptar y mantener una medida al amparo del párrafo 7 del artículo 5 y apartarse de las condiciones generales establecidas en el párrafo 2 del artículo 2. A juicio de la Argentina, el incumplimiento de la primera condición del párrafo 7 del artículo 5 -es decir, la condición de que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes- no lleva a una infracción del párrafo 7 del artículo 5, sino que impediría al Miembro de que se tratara apartarse de las condiciones generales establecidas en el párrafo 2 del artículo 2. Según la Argentina, corresponde a la parte demandada invocar una defensa de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 y satisfacer la carga de establecer esa defensa.

7.2961 El **Grupo Especial** considera apropiado comenzar su examen de la relación entre el párrafo 1 y el párrafo 7 del artículo 5 examinando la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5. Habría que señalar a este respecto que el párrafo 7 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 se deben "leer constantemente juntos"[1821] y que el párrafo 2 del artículo 2 es una parte importante del contexto del párrafo 1 del artículo 5.

Relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5

7.2962 Las Comunidades Europeas aducen que el párrafo 7 del artículo 5 no establece una excepción al párrafo 2 del artículo 2 en el sentido de que pueda invocarse como defensa afirmativa frente a una alegación de infracción en el marco del párrafo 2 del artículo 2. Las Comunidades Europeas mantienen que, en lugar de ello, el párrafo 7 del artículo 5 establece un derecho autónomo del Miembro importador. Las Comunidades Europeas añaden que en los casos en que es aplicable el párrafo 7 del artículo 5, corresponde a la parte reclamante establecer que el Miembro importador ha actuado de forma incompatible con el párrafo 7 del artículo 5.

[1821] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 180.

7.2963 En *CE - Preferencia arancelarias*, se pidió al Órgano de Apelación que determinara si la Cláusula de Habilitación constituía un derecho o una excepción al párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994. A este respecto, el Órgano de Apelación formuló la siguiente declaración:

> "Recordamos que el Órgano de Apelación se ha ocupado de la atribución de la carga de la prueba en situaciones similares. En los casos en que una disposición permite en determinadas circunstancias un comportamiento que en otro caso sería incompatible con una obligación impuesta por otra disposición, y una de las dos disposiciones se refiere a la otra, el Órgano de Apelación ha decidido que la parte reclamante tiene la carga de probar que una medida impugnada es incompatible con la disposición que permite un comportamiento particular *únicamente* cuando una de las disposiciones indica que la obligación no es aplicable a esa medida. En caso contrario, la disposición que permite el comportamiento ha sido caracterizada como una excepción, o defensa, y la carga de invocarla y de demostrar la compatibilidad de la medida con sus condiciones se ha asignado a la parte demandada. Sin embargo, esta distinción quizá no sea siempre evidente o fácilmente aplicable."[1822]

7.2964 Como ejemplo de un caso de dos disposiciones de la OMC en que la "disposición permisiva" fue caracterizada por el Órgano de Apelación como un derecho y no como una excepción, el Órgano de Apelación citó un párrafo de su informe en *CE - Hormonas*.[1823] El párrafo en cuestión se ocupa de la relación entre el párrafo 1 del artículo 3 y el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* y dispone, en la parte pertinente, lo siguiente:

> "El párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* simplemente excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 3 del artículo 3 de ese Acuerdo, esto es, el caso de un Miembro que ha proyectado para sí mismo un nivel más elevado de protección sanitaria del que hubiese logrado mediante una medida basada en una norma internacional. El párrafo 3 del artículo 3 reconoce el derecho autónomo del Miembro de establecer ese nivel más elevado de protección, siempre que el Miembro cumpla determinados requisitos al adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias para alcanzar ese nivel. La norma generalmente aplicable en un procedimiento de solución de diferencias, que exige que el reclamante acredite *prima facie* la incompatibilidad con una disposición del *Acuerdo MSF* antes de que la carga de demostrar la compatibilidad con esa disposición sea asumida por el demandado, *no* se elude simplemente describiendo a dicha disposición como una 'excepción'."[1824]

7.2965 Posteriormente, en el mismo informe el Órgano de Apelación constató que:

> "[E]ste derecho de un Miembro de establecer su propio nivel de protección sanitaria en virtud del párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* constituye un derecho

[1822] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Preferencias arancelarias*, párrafo 88 (no se reproducen las notas de pie de página).

[1823] *Ibid*., nota 189.

[1824] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 104.

> autónomo y *no* una 'excepción' de la 'obligación general' prevista en el párrafo 1 del mismo artículo."[1825]

7.2966 Volviendo al criterio general enunciado por el Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias*, señalamos que, de hecho, la relación entre el párrafo 1 y el párrafo 3 del artículo 3 puede describirse como una relación en la que "una disposición [el párrafo 3 del artículo 3] permite en determinadas circunstancias un comportamiento que en otro caso sería incompatible con una obligación impuesta por otra disposición [la obligación impuesta por el párrafo 1 del artículo 3 de basar las MSF en normas internacionales], [...] [en la que] una de las dos disposiciones [el párrafo 1 del artículo 3] se refiere a la otra [y en la que] [...] una de las disposiciones [el párrafo 1 del artículo 3] indica que la obligación [establecida en el párrafo 1 del artículo 3 de basar la MSF en normas internacionales] no es aplicable" a medidas abarcadas por el párrafo 3 del artículo 3. Con respecto a este último elemento, señalamos que el párrafo 1 del artículo 3 contiene la cláusula "salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3".

7.2967 Las Comunidades Europeas sostienen que hemos de concebir la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 de forma análoga a aquélla en la que el Órgano de Apelación concibió la relación entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3. Las Comunidades Europeas señalan a este respecto que hay importantes similitudes entre el texto del párrafo 1 del artículo 3 y del párrafo 2 del artículo 2. En realidad, en tanto que en el párrafo 1 del artículo 3 figura la cláusula "salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3", el párrafo 2 del artículo 2 contiene la cláusula, muy similar, "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5". De la declaración del Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias* se deduce claramente que en el contexto del párrafo 1 del artículo 3, la cláusula pertinente desempeñó un papel importante en la determinación del Órgano de Apelación acerca de si el párrafo 3 del artículo 3 constituía un derecho o una excepción. En consecuencia, coincidimos con las Comunidades Europeas en que podemos atribuir en principio un peso similar a la cláusula correspondiente del párrafo 2 del artículo 2, siempre que haya también una correspondencia de los demás elementos destacados por el Órgano de Apelación en la declaración que formuló en *CE - Preferencias arancelarias*.

7.2968 Al evaluar la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 a la luz del criterio general establecido por el Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias*, consideramos que la relación en cuestión es una relación en la que "una disposición [el párrafo 7 del artículo 5] permite en determinadas circunstancias un comportamiento [la adopción provisional de MSF cuando los testimonios científicos son insuficientes, basándose en la información pertinente de que se disponga] que en otro caso sería incompatible con una obligación impuesta por otra disposición [la obligación impuesta por el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes] [...] [en la que] una de las dos disposiciones [el párrafo 2 del artículo 2] se refiere a la otra, [y en la que] [...] cuando una de las disposiciones [el párrafo 2 del artículo 2, y en particular la cláusula 'a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5'] indica que la obligación [establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes] no es aplicable" a medidas abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5.

7.2969 Así pues, consideramos aplicable el criterio general establecido por el Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias*, y su aplicación nos lleva a la conclusión de que el párrafo 7 del artículo 5 debe calificarse de derecho y no de excepción a una obligación general establecida por el

[1825] *Ibid*., párrafo 172.

párrafo 2 del artículo 2.[1826] En otras palabras, consideramos que de la misma forma que "el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* [...] excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 3 del artículo 3 de ese Acuerdo"[1827], el párrafo 2 del artículo 2 excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5. Como aclararemos más adelante, la caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como derecho y no como excepción tiene consecuencias para la atribución de la carga de la prueba.

7.2970 Hemos dicho que el párrafo 2 del artículo 2 excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5. Recordamos a este respecto que el párrafo 2 del artículo 2 contiene tres obligaciones diferentes. En consecuencia, es importante señalar que el Órgano de Apelación no declaró que el párrafo 7 del artículo 5 funcionara como una exención cualificada de la primera y segunda obligaciones establecidas en el párrafo 2 del artículo 2, es decir, la obligación de asegurarse de que las MSF sólo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, y la obligación de asegurarse de que estén basadas en principios científicos. En el presente caso, no es necesario, no obstante, examinar la cuestión jurídica de si la frase "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" se refiere únicamente a la tercera obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 -la obligación de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes- o a las tres obligaciones establecidas en dicho párrafo.

7.2971 Observamos que el párrafo 7 del artículo 5 aclara que las MSF adoptadas y mantenidas al amparo de ese párrafo están destinadas a ser de naturaleza temporal.[1828] A nuestro juicio, el hecho de que el párrafo 2 del artículo 2 sólo excluya temporalmente de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5 no obsta a nuestra caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como derecho. Cuando se confiere un derecho, éste no deja de serlo únicamente porque se haya conferido con carácter temporal. Además, la inaplicabilidad temporal de una disposición de la OMC no es algo fuera de lo corriente. Basta señalar que el artículo 14 del *Acuerdo MSF* establece períodos de transición específicos para los países menos adelantados Miembros y otros países en desarrollo Miembros. Durante los períodos de transición correspondientes, esos Miembros tienen derecho a la no aplicación de todas o algunas de las disposiciones del *Acuerdo MSF*.

7.2972 La opinión de que el párrafo 7 del artículo 5 no es una excepción que tenga la naturaleza de una defensa afirmativa es también compatible con la declaración del Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II* de que "el párrafo 7 del artículo 5 constituye una exención *cualificada* de la

---

[1826] Con respecto a la utilización que damos al término "derecho", señalamos que el criterio del Órgano de Apelación establecido en *CE - Preferencias arancelarias* no facilita un término para caracterizar la disposición permisiva en el tipo de relación que constatamos que existe entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5. No obstante, como hemos indicado, el Órgano de Apelación se refirió a la relación entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 como ejemplo del tipo de relación pertinente. Hemos señalado también que en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación hizo referencia a la disposición permisiva, el párrafo 3 del artículo 3, como "derecho autónomo", señalando además que el párrafo 3 del artículo 3 no constituye una excepción a una obligación general prevista en el párrafo 1 del artículo 3.

[1827] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 104.

[1828] La primera frase del párrafo 7 del artículo 5 hace referencia a las MSF que pueden "adoptarse provisionalmente" sobre la base de la información pertinente de que se disponga, y el Órgano de Apelación ha señalado que los requisitos que figuran en la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 ponen de relieve el carácter provisional de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5. Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, nota 318.

obligación dimanada del párrafo 2 del artículo 2 de no mantener medidas sanitarias o fitosanitarias sin testimonios científicos suficientes".[1829] Si el Órgano de Apelación hubiera opinado que el párrafo 7 del artículo 5 constituye una excepción con arreglo a la cual un Miembro importador puede justificar una incompatibilidad con una obligación aplicable, habría sido más lógico y adecuado, a nuestro parecer, utilizar el término "excepción" y no "exención" por cuanto éste último denota la no sujeción a una obligación y, en consecuencia, la inaplicabilidad de ésta.[1830]

7.2973 Destacamos que el párrafo 7 del artículo 5 no establece un derecho absoluto o incondicionado. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación aclaró que el párrafo 7 del artículo 5 establecía cuatro requisitos acumulativos que debían cumplirse para que un Miembro pudiera adoptar y mantener una MSF provisional de forma compatible con el párrafo 7 del artículo 5.[1831] Consideramos que esos requisitos son la razón por la que el Órgano de Apelación puso de relieve que "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".[1832]

7.2974 En concreto, la caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como un derecho cualificado y no como una excepción supone que si una MSF impugnada se adoptó y se ha mantenido en forma compatible con los cuatro requisitos acumulativos del párrafo 7 del artículo 5, la situación se ajusta a lo "dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" (párrafo 2 del artículo 2), y la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes no es aplicable a la medida impugnada. A la inversa, si una MSF impugnada no es conforme con uno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5, la situación no se ajusta a lo "dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación pertinente del párrafo 2 del artículo 2 es aplicable a la medida impugnada, siempre y cuando no haya otros elementos que hagan inaplicable el párrafo 2 del artículo 2.

7.2975 Las Comunidades Europeas señalan a nuestra atención la declaración del Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II* de que "[c]uando uno de [los] [...] requisitos [del párrafo 7 del artículo 5] no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".[1833] Las Comunidades Europeas aducen que, habida cuenta de esta declaración, si una MSF impugnada no es compatible con uno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5, el Grupo Especial debe constatar que la medida impugnada infringe el párrafo 7 del artículo 5, y no que la obligación pertinente del párrafo 2 del artículo 2 es aplicable a la medida en cuestión. No

[1829] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80 (las cursivas figuran en el original).

[1830] El adjetivo "*exempt*" ("exento") significa "*free from an obligation or liability imposed on others*" ("libre de una obligación o responsabilidad impuesta a otros"). *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (Clarendon Press, 1999), página 498.

[1831] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89. *Véase también*, informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 176. Identificamos los cuatro requisitos acumulativos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5 en el párrafo 2 *supra*.

[1832] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80 (las cursivas figuran en el original).

[1833] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89 (se han suprimido las cursivas).

consideramos que la declaración citada del Órgano de Apelación respalde el argumento de las Comunidades Europeas. Decir, como hizo el Órgano de Apelación, que una medida es "incompatible" con el párrafo 7 del artículo 5 cuando no se cumplen los requisitos pertinentes no equivale a decir que el párrafo 2 del artículo 2 sea inaplicable a esa medida. En realidad, como hemos señalado, el Órgano de Apelación declaró también en *Japón - Productos agrícolas II* que el párrafo 7 del artículo 5 constituye una exención cualificada de la obligación dimanada del párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. Además, el sentido corriente de la cláusula "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" del párrafo 2 del artículo 2 indica que el párrafo 2 del artículo 2 sería aplicable en el caso de que una medida cumpliera algunos, pero no todos, los requisitos del párrafo 7 del artículo 5.

7.2976 La caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como un derecho cualificado y no como una excepción entraña también consecuencias para la atribución de la carga de la prueba en relación con la cuestión de la compatibilidad de una MSF con el párrafo 7 del artículo 5. Según declaró el Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias*, cuando la disposición que permite el comportamiento constituye un derecho y no una excepción, "la parte reclamante tiene la carga de probar que una medida impugnada es incompatible con la disposición que permite un comportamiento particular".[1834] Y en *CE - Sardinas*, el Órgano de Apelación observó que "[e]n el asunto *CE - Hormonas*, constatamos que entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* no existe una relación 'regla general-excepción', con la consecuencia de que el reclamante debía acreditar *prima facie* la incompatibilidad con *ambos* párrafos del artículo 3: el primero y el tercero".[1835] De esas dos declaraciones deducimos que cuando una parte reclamante alega que una MSF es incompatible con la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes, corresponde a la parte reclamante, y no a la demandada, demostrar que la MSF impugnada es incompatible al menos con uno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. Si se demuestra esa incompatibilidad, entonces, y sólo entonces, es aplicable a la MSF impugnada la obligación pertinente establecida en el párrafo 2 del artículo 2.

7.2977 Nuestra opinión acerca de la naturaleza de la relación existente entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 y de la atribución adecuada de la carga de la prueba de conformidad con esas disposiciones es compatible con la opinión del Grupo Especial en el asunto *Japón - Productos agrícolas II*. En ese asunto, los Estados Unidos, en calidad de parte reclamante, alegaron que la medida impugnada era incompatible, entre otras, con la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. Después de llegar a la conclusión provisional de que la medida impugnada era incompatible con el párrafo 2 del artículo 2, el Grupo Especial señaló que el Japón, la parte demandada, había invocado el párrafo 7 del artículo 5 en apoyo de su medida. Recordando el texto del párrafo 2 del artículo 2, y especialmente la cláusula "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5", el Grupo Especial declaró que, habida cuenta de la invocación por el Japón del párrafo 7 del artículo 5, necesitaba examinar si la medida impugnada cumplía los requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. El Grupo Especial indicó que "[s]i [la medida impugnada] se ajusta a estas disposiciones, no podemos constatar que infringe el párrafo 2 del artículo 2".[1836] El Grupo Especial procedió a continuación a analizar la medida a la luz de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 y constató que "los Estados Unidos [como parte reclamante] han acreditado una presunción en el sentido de que el Japón no cumplió lo prescrito

[1834] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Preferencias arancelarias*, párrafo 88.

[1835] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Sardinas*, párrafo 275 (las cursivas figuran en el original).

[1836] Informe del Grupo Especial, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 8.48.

en la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5. También consideramos que el Japón no ha podido rebatir esta presunción".[1837] Basándose en esa constatación, el Grupo Especial llegó a continuación a la conclusión general y final de que la medida impugnada era incompatible con el párrafo 2 del artículo 2.[1838]

7.2978 Señalamos que en un asunto posterior, *Japón - Manzanas*, el Grupo Especial se enfrentó a una situación muy similar. En ese asunto, los Estados Unidos, como parte reclamante, alegaron también que la medida impugnada era incompatible con la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. El Japón, como parte demandada, se opuso a esa alegación, pero alegó, subsidiariamente, que su medida era compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5. El Grupo Especial recordó el enfoque que había seguido el Grupo Especial en el asunto *Japón - Productos agrícolas II*, y manifestó que coincidía con él y que, en consecuencia, no formularía constataciones finales con respecto a la compatibilidad de las medidas en litigio con el párrafo 2 del artículo 2 hasta haber completado su análisis en el marco del párrafo 7 del artículo 5.[1839] No obstante, en contra del enfoque adoptado por el Grupo Especial en el asunto *Japón - Productos agrícolas II*, el Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas* determinó que "incumb[ía] al Japón, como parte que invoca[ba] el párrafo 7 del artículo 5, acreditar una presunción que respald[ara] su posición".[1840] El Grupo Especial no explicó más detenidamente las razones por las que había decidido atribuir esta carga de la prueba al Japón. Siguiendo el enfoque que había esbozado, el Grupo Especial determinó a continuación, de forma provisional, que la medida impugnada era incompatible con el párrafo 2 del artículo 2. El Grupo Especial examinó seguidamente el argumento formulado subsidiariamente por el Japón en el marco del párrafo 7 del artículo 5, y constató que el Japón no había establecido que su medida estuviera justificada al amparo del párrafo 7 del artículo 5. A la vista de esta constatación, el Grupo Especial confirmó su conclusión provisional en el marco del párrafo 2 del artículo 2, y constató que la medida impugnada era incompatible con ese párrafo.[1841]

7.2979 En relación con el enfoque seguido por el Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*, es importante señalar que el Órgano de Apelación en ese mismo asunto indicó que "[n]o se ha impugnado en apelación la atribución por el Grupo Especial al Japón de la obligación de acreditar una presunción *prima facie* de compatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5".[1842] Consideramos que esta declaración expresa una reserva del Órgano de Apelación con respecto a la atribución por el Grupo Especial de la carga de la prueba al Japón. En todo caso, como hemos declarado antes y por las razones expuestas, consideramos que corresponde a la parte reclamante establecer una presunción *prima facie* de incompatibilidad tanto con el párrafo 2 del artículo 2 como con el párrafo 7 del artículo 5.

7.2980 Antes de proceder a analizar la relación entre el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 7 de ese mismo artículo, deseamos analizar dos argumentos expuestos por el Canadá. En primer lugar, el

---

[1837] *Ibid*., párrafo 8.58.

[1838] *Ibid*., párrafo 8.61.

[1839] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.201.

[1840] *Ibid*., párrafo 8.212.

[1841] *Ibid*., párrafos 8.199, 8.222 y 8.224.

[1842] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, nota 316.

Canadá invoca razones de lógica elemental para justificar su posición de que el párrafo 7 del artículo 5 debe considerarse una excepción. A juicio del Canadá, desde el punto de vista lógico es necesario determinar en primer lugar si una medida se mantiene sin testimonios suficientes en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. El Canadá sostiene que únicamente si una medida se mantiene sin testimonios suficientes, se plantea la cuestión de si, a pesar de ello, el mantenimiento de esa medida es justificable al amparo del párrafo 7 del artículo 5. El argumento del Canadá se basa en la premisa de que el párrafo 2 del artículo 2 es aplicable a los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5. No obstante, tal premisa no se compadece con el texto del párrafo 2 del artículo 2. En realidad, la cláusula "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" del párrafo 2 del artículo 2 sugiere lo contrario de lo que supone el Canadá, en concreto, que la obligación pertinente del párrafo 2 del artículo 2 *no* es aplicable en las situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5. Si, como creemos, no se pretendía que el párrafo 2 del artículo 2 fuera aplicable en las situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5, es absolutamente coherente que los redactores incluyeran la cláusula indicada de exclusión en el texto del párrafo 2 del artículo 2. A la inversa, si, como aduce el Canadá, se pretendía que el párrafo 7 del artículo 5 constituyera una defensa afirmativa frente a una alegación de infracción al amparo del párrafo 2 del artículo 2, no era necesario incluir esa cláusula de exclusión en el texto del párrafo 2 de artículo 2. La forma "lógica" de dar expresión a ese propósito habría sido que el párrafo 2 del artículo 2 no incluyera la cláusula de exclusión antes indicada y el párrafo 7 del artículo 5 declarara que "a pesar de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, los Miembros podrán adoptar provisionalmente MSF sobre la base de la información pertinente de que dispongan".[1843] Así pues, en tanto que nuestra interpretación explica todos los términos utilizados en el párrafo 2 del artículo 2 y da sentido y efecto a todos ellos, la interpretación del Canadá hace de hecho redundante la cláusula de exclusión. Recordamos a este respecto que al interpretar el párrafo 2 del artículo 2, hemos de dar sentido y efecto a todos sus términos -"*ut res magis valeat quam pereat*"- y no debemos adoptar una interpretación que haría de hecho redundantes algunos de sus términos.[1844]

7.2981 En todo caso, puede mantenerse que el razonamiento lógico del Canadá es aplicable también a la relación entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3. En consecuencia, de forma análoga, puede decirse que sólo una vez que se haya determinado que una MSF no se basa en una norma internacional existente es pertinente preguntar si un Miembro puede pese a ello apartarse de esa norma para lograr un nivel más elevado de protección. No obstante, el Órgano de Apelación constató que el párrafo 3 del artículo 3 no constituye una excepción a una "obligación general" establecida en el párrafo 1 de ese artículo.

7.2982 El segundo argumento expuesto por el Canadá que deseamos comentar es el de que, para interpretar la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5, estaría fuera de lugar y sería inadecuado basarse en la interpretación de la relación entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 formulada por el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. Según el Canadá, los párrafos 1 y 3 del artículo 3 dejan a los Miembros la opción de basar sus MSF bien en una norma internacional o bien en una norma nacional más estricta. El Canadá sostiene que, en cambio, los Miembros no tienen la opción de mantener MSF con testimonios científicos suficientes, como prevé el párrafo 2 del artículo 2, o de mantener esas medidas sobre la base de la información pertinente que tengan a su disposición, como prevé el párrafo 7 del artículo 5. Como cuestión previa, observamos que los párrafos 1 y 3 del artículo 3 forman parte del contexto del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del

[1843] *Véase* un argumento similar en el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*, párrafo 609.

[1844] *Véase también* el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Gasolina*, página 25.

artículo 5. Además, consideramos que hay una similitud estructural y textual innegable entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 y entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5. Esos dos pares de preceptos están vinculados entre sí por una remisión textual, y el párrafo 1 del artículo 3 contiene una cláusula de "salvo disposición en contrario" cuyo texto es casi idéntico al de la cláusula correspondiente del párrafo 2 del artículo 2. Fundamentalmente es esa similitud estructural y textual de los párrafos 1 y 3 del artículo 3, unida al hecho de que esas disposiciones y su relación recíproca han sido interpretadas ya por el Órgano de Apelación, lo que las hace pertinentes a nuestro examen de la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 y ha determinado su inclusión en el mismo.

7.2983 Así pues, nuestra interpretación de la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 no se basa en la premisa de que la relación entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3, de un lado, y el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5, de otro, es idéntica en todos los aspectos. De hecho, coincidimos con el Canadá en que hay diferencias sustantivas importantes. Un Miembro puede, siempre que cumpla los requisitos aplicables, optar entre basar una MSF en una norma internacional pertinente, en consonancia con lo previsto en el párrafo 1 del artículo 3, o prevalerse del derecho cualificado a no hacerlo previsto en el párrafo 3 del artículo 3. En cambio, cuando los testimonios científicos pertinentes son insuficientes, por ejemplo, por no disponerse de testimonios científicos, un Miembro que a pesar de ello desee adoptar una MSF cautelar no puede cumplir el requisito establecido en el párrafo 2 del artículo 2 de asegurarse de que esa medida "no se mantenga sin testimonios científicos suficientes", lo que refuerza nuestra convicción de que debe considerarse que el párrafo 7 del artículo 5 constituye una exención cualificada de la obligación pertinente establecida en el párrafo 2 del artículo 2, que confirma el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias "para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales" en las situaciones en que los testimonios científicos disponibles son "insuficientes". En consecuencia, aun reconociendo la existencia de diferencias sustantivas entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3, de un lado, y el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5, de otro, no consideramos que esas diferencias respalden la tesis del Canadá de que el párrafo 7 del artículo 5 constituye una excepción al párrafo 2 del artículo 2 con la naturaleza de una defensa afirmativa.

Relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5

7.2984 Pasamos ahora a examinar la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5. Recordamos en primer lugar que el párrafo 1 del artículo 5 obliga a los Miembros a basar sus MSF en una evaluación del riesgo, en tanto que, a tenor del párrafo 7 del artículo 5, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, los Miembros podrán adoptar provisionalmente MSF sobre la base de la información pertinente de que dispongan. Las Comunidades Europeas sostienen que debemos considerar la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5 de la misma forma que consideramos la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5. O, como también dicen las Comunidades Europeas, el párrafo 7 del artículo 5 no establece una excepción a una obligación general prevista en el párrafo 1 del artículo 5, sino un derecho autónomo.

7.2985 Recordamos que, de conformidad con las orientaciones facilitadas por el Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias*, podemos caracterizar el párrafo 7 del artículo 5 como un derecho en relación con el párrafo 1 del artículo 5 si la relación existente entre ambos párrafos es una conexión en la que "una disposición permite en determinadas circunstancias un comportamiento que en otro caso sería incompatible con una obligación impuesta por otra disposición, [...] [en la que] una de las dos disposiciones se refiere a la otra [y en la que] [...] una de las disposiciones indica que la

obligación no es aplicable a esa medida".[1845] En consecuencia, examinaremos a continuación si en la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5 concurren esos diversos elementos del criterio general establecido por el Órgano de Apelación.

7.2986 Examinamos en primer lugar si el párrafo 7 del artículo 5 permite en determinadas circunstancias un comportamiento que en otro caso sería incompatible con el párrafo 1 del artículo 5. Señalamos a este respecto la declaración del Grupo Especial que examinó el asunto *Australia - Salmón* de que "el párrafo 7 del artículo 5 establece una excepción a la obligación de basar las medidas sanitarias en la evaluación del riesgo, a saber, 'cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes'".[1846] Esta declaración indica claramente que el párrafo 7 del artículo 5 permite lo que el párrafo 1 de ese artículo prohíbe y sugiere además que el párrafo 7 del artículo 5 constituye una excepción, aunque no está en absoluto claro que el Grupo Especial concibiera el párrafo 7 del artículo 5 como una excepción que tuviera la naturaleza de defensa afirmativa. Dado que el Grupo Especial no explicó por qué calificaba de excepción el párrafo 7 del artículo 5, estamos obligados a recordar la declaración del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* antes citada de que el mero hecho de calificar una disposición de un tratado de "excepción" no asigna la carga de la prueba a la parte demandada.[1847]

7.2987 Si examinamos la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, observamos que no obliga expresamente a los Miembros que adopten provisionalmente MSF a realizar una evaluación del riesgo tal como se define en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y a basar sus medidas en la evaluación completa del riesgo prevista en el párrafo 1 del artículo 5. La primera frase del párrafo 7 del artículo 5 exige que cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, las MSF se adopten "sobre la base de la información pertinente de que disponga" el Miembro de que se trate.

7.2988 Observamos que la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 obliga a los Miembros que mantengan MSF al amparo del párrafo 7 del artículo 5 a tratar de obtener la información adicional necesaria "para una evaluación más objetiva del riesgo" y a revisar sus medidas "en consecuencia". Entendemos que la expresión "una evaluación más objetiva del riesgo", considerada en su conjunto, se refiere a una evaluación del riesgo que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A, o al menos que se ajuste más a esa definición que el examen de la "información pertinente de que disponga". Tal parece también ser la opinión del Órgano de Apelación, por cuanto éste declaró en *Japón - Productos agrícolas II* que:

> "[El párrafo 7 del artículo 5] dice que debe tratarse de obtener información adicional a fin de permitir a los Miembros realizar 'una evaluación más objetiva del riesgo'. Por consiguiente, la información buscada debe permitir efectuar *esa evaluación del riesgo*, es decir la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de, *in casu*, una plaga, en función de las medidas sanitarias o fitosanitarias que podrían aplicarse."[1848]

[1845] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Preferencias arancelarias*, párrafo 88.

[1846] Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.57.

[1847] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 104.

[1848] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 92 (sin cursivas en el original).

7.2989 De esa declaración se desprende claramente que por "esa evaluación del riesgo" el Órgano de Apelación entiende "una evaluación más objetiva del riesgo". Consideramos que la utilización del término "más objetiva" denota el movimiento en una determinada dirección, es decir, hacia la posible evaluación "objetiva" del riesgo definida en el párrafo 4 del Anexo A, es decir, una evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de una plaga, en función de las medidas sanitarias o fitosanitarias que podrían aplicarse.

7.2990 Según el Órgano de Apelación, los "testimonios científicos pertinentes" serán "insuficientes" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.[1849] Así pues, si un Miembro puede adoptar provisionalmente una MSF sobre la base de la información pertinente de que disponga cuando los testimonios científicos sean insuficientes para una evaluación adecuada del riesgo, como exige el párrafo 1 del artículo 5 y conforme a la definición del párrafo 4 del Anexo A, tiene sentido exigir, como exige la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, que el Miembro en cuestión trate de obtener "la información adicional necesaria" para esa evaluación del riesgo. Una vez que haya obtenido la información adicional necesaria para una evaluación del riesgo que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A, el Miembro estará en posición de cumplir la obligación que le impone el párrafo 1 del artículo 5 de basar su MSF en una evaluación del riesgo que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A.

7.2991 Sobre la base de las consideraciones precedentes, estimamos que la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 no respalda la opinión de que las MSF que han sido adoptadas provisionalmente al amparo del párrafo 7 del artículo 5 sólo pueden mantenerse si se basan en una evaluación del riesgo conforme a lo prescrito en el párrafo 1 del artículo 5 y a la definición del párrafo 4 del Anexo A. No obstante, hay un elemento de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 que es preciso que examinemos más detenidamente.

7.2992 La segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 hace referencia a "una evaluación *más objetiva* del riesgo" (sin cursivas en el original). El elemento que es la expresión "más objetiva" da a entender que las MSF adoptadas provisionalmente al amparo de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 deben basarse también en una evaluación del riesgo, es decir, en una evaluación del riesgo que tenga en cuenta la información pertinente de que se disponga. De ello se desprende que, si la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 exigiera una evaluación del riesgo, esa evaluación sería necesariamente de naturaleza diferente a la del tipo de evaluación del riesgo previsto en el párrafo 4 del Anexo A. Dicho de otro modo, no sería necesario que la evaluación del riesgo que pueda exigir la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 se ajustara a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A. La interpretación formulada por el Órgano de Apelación de la frase "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" a que se ha hecho antes referencia respalda también esta opinión, por cuanto si el derecho que confiere la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 sólo nace cuando los testimonios científicos sean insuficientes para una evaluación adecuada del riesgo conforme a lo prescrito en el párrafo 1 del artículo 5 y a la definición del párrafo 4 del Anexo A, el tipo de evaluación del riesgo que la primera frase pueda exigir no podría, por definición, ajustarse al criterio establecido en el párrafo 4 del Anexo A.

7.2993 Habida cuenta de lo expuesto, consideramos que siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5, es posible adoptar y mantener MSF al amparo del párrafo 7 del artículo 5, aun cuando las medidas no se basen en una evaluación del riesgo tal como se define en

[1849] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

el párrafo 4 del Anexo A. En consecuencia, concluimos que el párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros hacer en determinadas circunstancias lo que no podrían hacer de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5.

7.2994 El siguiente aspecto que hemos de examinar es si el párrafo 1 o el párrafo 7 del artículo 5 se refieren a la otra disposición. Lo primero que hay que señalar con respecto a esta cuestión es que ni el párrafo 1 del artículo 5 ni el párrafo 7 de ese artículo contienen una remisión expresa a la otra disposición. Nuestro anterior análisis de la relación entre el párrafo 1 y el párrafo 7 del artículo 5 pone no obstante de manifiesto que el párrafo 7 del artículo 5 contiene referencias implícitas al párrafo 1 del artículo 5. *En primer lugar*, la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 se refiere a "una evaluación más objetiva del riesgo", expresión que hemos interpretado que se refiere a una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A. Hemos señalado además que sólo el párrafo 1 del artículo 5 exige una evaluación del riesgo tal como se define en el párrafo 4 del Anexo A. *En segundo lugar*, hemos señalado antes que, según el Órgano de Apelación, los testimonios científicos pertinentes son "insuficientes" en el sentido de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 si no permiten realizar una evaluación adecuada de los riesgos conforme a lo prescrito en el párrafo 1 del artículo 5 y a la definición del párrafo 4 del Anexo A. Así pues, mediante su interpretación de la frase "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes", el Órgano de Apelación ha hecho expresa una referencia al párrafo 1 del artículo 5 que está a su juicio implícita en el párrafo 7 de ese artículo. En realidad, el Órgano de Apelación justificó su interpretación basándose en la existencia de "un vínculo o relación entre el primer requisito establecido en el párrafo 7 del artículo 5 y la obligación de realizar una evaluación de los riesgos establecida en el párrafo 1 del mismo artículo".[1850] Teniendo en cuenta esos elementos, concluimos que debe considerarse que el párrafo 7 del artículo 5 se refiere al párrafo 1 de ese mismo artículo.

7.2995 El último elemento que necesitamos abordar de conformidad con el criterio general establecido en el asunto *CE - Preferencias arancelarias* es si el párrafo 1 del artículo 5 o el párrafo 7 de ese artículo indican que la obligación impuesta por el párrafo 1 del artículo 5 de basar las MSF en una evaluación del riesgo no es aplicable a las medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5. Comenzamos señalando que, a diferencia del párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 1 del artículo 5 no declara expresamente que sus disposiciones se aplican "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5". No obstante, el párrafo 7 del artículo 5 comienza con la frase "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes". Como hemos indicado antes, el Órgano de Apelación opinó que "los 'testimonios científicos pertinentes' serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*".[1851] En consecuencia, si el derecho conferido por la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 sólo surge cuando los testimonios científicos son insuficientes para una evaluación adecuada de los riesgos tal como se define en el párrafo 4 del Anexo A y si, como sugiere el Órgano de Apelación, el párrafo 1 del artículo 5 exige esa evaluación del riesgo, la conclusión lógica que hay que inferir es que no se pretendió que la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 de basar las MSF en una evaluación del riesgo fuera aplicable a las medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 7 del artículo 5. De hecho, "[c]uando los testimonios científicos pertinentes s[on] insuficientes" es imposible, con arreglo a la interpretación que hace de esa frase el Órgano de Apelación, que los Miembros cumplan la obligación de basar sus MSF en una evaluación del riesgo como se define en el párrafo 4 del

[1850] *Ibid*.

[1851] *Ibid*.

Anexo A. Consideramos que no es razonable suponer que los Miembros aceptarían, ni siquiera en principio, una obligación que no pueden cumplir. En consecuencia, a nuestro juicio debe considerarse que la frase "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" indica que la obligación impuesta por el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a las medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 7 de ese artículo.

7.2996 Además, consideramos que la cláusula "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" del párrafo 2 del artículo 2 indica también que la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable a las medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 7 del artículo 5. Recordamos a este respecto que en *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación hizo suya la declaración del Grupo Especial que entendió en ese caso de que el párrafo 1 del artículo 5 podía considerarse como una aplicación específica de las obligaciones básicas contenidas en el párrafo 2 del artículo 2.[1852] Si se considera adecuadamente que el párrafo 1 del artículo 5 es una aplicación específica de las obligaciones establecidas en el párrafo 2 del artículo 2, de ello se desprende que el párrafo 1 del artículo 5 no puede ser aplicable en situaciones en las que no es aplicable el párrafo 2 del artículo 2. Hemos explicado antes que la cláusula "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" exime a los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5 de la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de asegurarse de que las MSF no se mantienen sin testimonios científicos suficientes. Puesto que el párrafo 1 del artículo 5 no es aplicable en los casos en los que no es aplicable el párrafo 2 del artículo 2, la cláusula "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5" del párrafo 2 del artículo 2 implica necesariamente que el párrafo 1 del artículo 5 no puede ser aplicable en situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5.

7.2997 Del análisis que hemos hecho se desprende claramente que el criterio general expuesto por el Órgano de Apelación en *CE - Preferencias arancelarias* puede aplicarse también a la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5. Nuestra aplicación de ese criterio ha puesto de manifiesto que en esa relación concurren todos los elementos que según el Órgano de Apelación avalan la caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como un derecho frente al párrafo 1 del artículo 5. Además, consideramos que sería incongruente llegar a la conclusión de que el párrafo 7 del artículo 5 constituye un derecho frente al párrafo 2 del artículo 2 y una excepción con respecto al párrafo 1 del artículo 5. Por esas razones, concluimos que debe considerarse que el párrafo 7 del artículo 5 constituye un derecho también en relación con el párrafo 1 del artículo 5, y no una excepción a una "obligación general" establecida en este párrafo. A nuestro juicio, el párrafo 7 del artículo 5 constituye una exención cualificada de la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 de basar las MSF en una evaluación del riesgo.

7.2998 Hemos expuesto ya las principales consecuencias que entraña la caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como un derecho cualificado y no como una excepción en nuestro análisis de la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5. No obstante, en aras de la claridad, es útil volver a hacerlo, dado que en este momento nos ocupamos de la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5. Así pues, desde el punto de vista de la aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 5, la

[1852] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 180. *Véase también* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 82. Parece que el Órgano de Apelación considera que el párrafo 1 del artículo 5 es una aplicación específica de la segunda y tercera obligaciones establecidas en el párrafo 2 del artículo 2, es decir, la obligación de basar las MSF en principios científicos y la obligación de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. En *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación coincidió con el Grupo Especial que entendió en ese asunto en que si una MSF no se basa en una evaluación de los riesgos como requiere el párrafo 1 del artículo 5, puede presumirse que esa medida, de forma más general, no se basa en principios científicos o se mantiene sin testimonios científicos suficientes en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 138.

consecuencia de caracterizar el párrafo 7 del artículo 5 como un derecho es que si una MSF impugnada ha sido adoptada y se mantiene de forma compatible con los cuatro requisitos acumulativos del párrafo 7 del artículo 5, la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 de basar las MSF en una evaluación del riesgo no es aplicable a la medida impugnada. Por el contrario, si una MSF impugnada no es compatible con alguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5, la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 a que hemos hecho antes referencia es aplicable a esa medida, siempre que no haya otros elementos que hagan inaplicable el párrafo 1 del artículo 5.

7.2999 Observamos a este respecto que, en relación con las medidas de salvaguardia en litigio en la presente diferencia, las Comunidades Europeas han expuesto el argumento de que en caso de que el Grupo Especial considerara aplicable el párrafo 1 del artículo 5, la expresión "adecuada a las circunstancias" del párrafo 1 del artículo 5 remitiría al Grupo Especial al párrafo 7 del artículo 5, porque, a juicio de las Comunidades Europeas, las medidas de salvaguardia en cuestión son medidas provisionales y en las circunstancias del caso los testimonios científicos son insuficientes. Las Comunidades Europeas no han aclarado cómo la expresión "adecuada a las circunstancias" "remit[iría] al Grupo Especial" al párrafo 7 del artículo 5. Señalamos que el artículo de las Comunidades Europeas tiene como premisa la aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 5. Dados los supuestos planteados por las Comunidades Europeas -adopción provisional de las medidas de salvaguardia en una situación en la que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes- el párrafo 1 del artículo 5 sólo sería aplicable si las medidas de salvaguardia no se mantuvieran de forma compatible con la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5. No entendemos cómo en tal caso, es decir, en caso de que el derecho conferido por el párrafo 7 del artículo 5 no pudiera reivindicarse válidamente, la expresión "adecuada a las circunstancias" del párrafo 1 del artículo 5 podría "remitir[] al Grupo Especial" al párrafo 7 del artículo 5.

7.3000 Nos ocupamos ahora de las consecuencias que entraña la caracterización del párrafo 7 del artículo 5 como un derecho cualificado y no como una excepción para la atribución de la carga de la prueba en relación con la cuestión de la compatibilidad de una MSF con ese párrafo. A nuestro juicio, la consecuencia es que cuando una parte reclamante alega que una MSF es incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, corresponde a la parte reclamante y no a la parte demandada, demostrar que la medida impugnada es incompatible con uno al menos de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. Sólo si se demuestra esa incompatibilidad es aplicable el párrafo 1 del artículo 5 a la MSF impugnada. En consecuencia, consideramos que cuando una parte reclamante formula una alegación de infracción al amparo del párrafo 1 del artículo 5, le corresponde la carga de establecer una presunción *prima facie* de incompatibilidad con los párrafos 1 y 7 del artículo 5.

7.3001 Reconocemos que anteriores grupos especiales han constatado la existencia de una incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5 sin examinar específicamente si la parte reclamante había establecido una presunción *prima facie* de incompatibilidad con los párrafos 1 y 7 del artículo 5.[1853] A nuestro juicio, ello se debe a que en esos casos la parte demandada no invocó las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5 en respuesta a la alegación de infracción formulada al amparo del párrafo 1 del artículo 5. Dicho de otra forma, en casos anteriores, las partes demandadas no pusieron en tela de juicio que la medida pertinente hubiera de ser evaluada en relación con el párrafo 1 del artículo 5 y no en relación con el párrafo 7 de ese artículo. Puesto que en el presente caso nos enfrentamos a una situación diferente, no sería procedente que atribuyéramos la carga de

[1853] *Pero véase* el informe del Grupo Especial en el asunto *Australia - Salmón*, párrafo 8.57, en el que el Grupo Especial sugirió en el contexto de una investigación en el marco del párrafo 1 del artículo 5 que la medida impugnada no era compatible con el párrafo 7 del artículo 5.

establecer una presunción *prima facie* de incompatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5 a la parte demandada basándonos en que en ocasiones anteriores otros grupos especiales no exigieron expresamente a la parte reclamante que estableciera una presunción *prima facie* de incompatibilidad con los párrafos 1 y 7 del artículo 5. El hecho de que en casos anteriores las partes demandadas no cuestionaran la aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 5 no impide ni debe impedir a la parte demandada en el presente caso hacerlo y reivindicar así el derecho que le confiere el párrafo 7 del artículo 5.

7.3002 Además, señalamos que si hubiéramos determinado que el párrafo 7 del artículo 5 constituye una excepción a una "obligación general" establecida en el párrafo 1 del artículo 5, correspondería a la parte demandada demostrar que la medida impugnada es compatible con todos los requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. Por el contrario, en caso de una alegación al amparo del párrafo 2 del artículo 2 corresponde, en nuestra opinión, a la parte reclamante establecer una presunción *prima facie* de incompatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5. Si aceptáramos una situación de esa índole, una parte reclamante podría determinar unilateralmente si asume o no la carga de establecer una presunción *prima facie* de incompatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5. Si deseara eludir esa carga, todo lo que necesitaría hacer es presentar una alegación de infracción al amparo del párrafo 1 del artículo 5 y no al amparo del párrafo 2 del artículo 5. Consideramos que esa es una razón más para concebir la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5 de la misma forma que la relación entre el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5.

iii) Conclusión

7.3003 Hemos completado ya nuestro análisis de los dos argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en apoyo de su tesis de que las medidas de salvaguardia no deben evaluarse en relación con el párrafo 1 del artículo 5. Con respecto al primer argumento, hemos constatado que aun cuando las Comunidades Europeas estuvieran en lo cierto al afirmar que las medidas de salvaguardia en litigio en la presente diferencia son medidas provisionales, ese hecho por si sólo no haría inaplicable el párrafo 1 del artículo 5.

7.3004 En relación con el segundo argumento, hemos determinado que el párrafo 7 del artículo 5 no establece una excepción al párrafo 1 del artículo 5, sino un derecho cualificado. Hemos dicho que, con arreglo a esta interpretación de la relación entre los párrafos 1 y 7 del artículo 5, si una MSF impugnada al amparo del párrafo 1 del artículo 5 ha sido adoptada y se mantiene de forma compatible con los requisitos acumulativos del párrafo 7 del artículo 5, la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 5 de basar las MSF en una evaluación del riesgo no es aplicable a la medida impugnada. En tal caso, la parte reclamante no habría invocado la disposición "que no debía[] invocar", en el sentido de que debería haber formulado una impugnación al amparo del párrafo 7 del artículo 5 y no al amparo del párrafo 1 de ese artículo. La parte reclamante habría invocado la disposición "que debía invocar", pero su alegación al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no podría tener éxito en la medida en que la parte demandada cumpliera los requisitos del párrafo 7 del artículo 5.

7.3005 En el presente caso, las partes reclamantes impugnan las medidas de salvaguardia al amparo del párrafo 1 del artículo 5. Del párrafo anterior se desprende claramente que, en tales circunstancias, resulta necesario y procedente examinar la compatibilidad de las medidas de salvaguardia con el párrafo 7 del artículo 5 en el contexto, y como parte, de un examen de la compatibilidad de esas medidas con el párrafo 1 del artículo 5. En consecuencia, a diferencia de las Comunidades Europeas, consideramos que podemos, y de hecho debemos, evaluar las medidas de salvaguardia en relación con

el párrafo 1 del artículo 5.[1854] En consecuencia, en la siguiente sección nos ocuparemos de la cuestión de la compatibilidad de cada una de las medidas de salvaguardia con el párrafo 1 del artículo 5.

7.3006 En lo que respecta a la estructura de nuestro análisis del párrafo 1 del artículo 5, una posibilidad consistiría en examinar en primer lugar si las partes reclamantes han satisfecho la carga de establecer una presunción *prima facie* de incompatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5 con respecto a las medidas de salvaguardia pertinentes. No obstante, en las circunstancias concretas del presente caso, la cuestión jurídica decisiva es, a nuestro parecer, si las medidas de salvaguardia pertinentes se ajustan a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5, y no si son compatibles con el párrafo 7 de ese artículo. En consecuencia, en consonancia con el orden del análisis seguido por los Grupos Especiales en los asuntos *Japón - Productos agrícolas II* y *Japón - Manzanas* al examinar la compatibilidad de las medidas con el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5, preferimos comenzar nuestro análisis del párrafo 1 del artículo 5 examinando si las medidas de salvaguardia pertinentes se ajustan a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5, y especialmente al requisito de basar las MSF en una evaluación del riesgo.

7.3007 Conforme a este enfoque, si constatáramos que una medida de salvaguardia pertinente se ajusta a los requisitos expuestos en el texto del párrafo 1 del artículo 5, no habría necesidad de seguir examinando las alegaciones de las partes reclamantes al amparo del párrafo 1 del artículo 5, por cuanto sus alegaciones serían desestimadas aunque se nos persuadiera de que la medida de salvaguardia no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 y de que, en consecuencia, el párrafo 1 del artículo 5 es aplicable a ella. En cambio, en caso de que constatáramos que la medida de salvaguardia no se ajusta a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5, habríamos de continuar examinando si esa medida es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5. Si la medida de salvaguardia fuera compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, el párrafo 1 de ese artículo no sería aplicable y en consecuencia habríamos de llegar a la conclusión de que las Comunidades Europeas no han actuado de forma incompatible con las obligaciones que les impone el párrafo 1 del artículo 5. Por el contrario, si la medida de salvaguardia fuera incompatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, sería aplicable el párrafo 1 de ese artículo y, en vista de que hemos partido del supuesto de que la medida de salvaguardia no se ajustaba a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5, habríamos de llegar a la conclusión de que las Comunidades Europeas han actuado de forma incompatible con las obligaciones que les impone el párrafo 1 del artículo 5.

c) Compatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* (evaluación inicial)

7.3008 Como se ha indicado, en la presente sección haremos una evaluación inicial de la compatibilidad de las medidas de salvaguardia pertinentes con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En concreto, examinaremos si las medidas de salvaguardia se ajustan a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5. Comenzaremos nuestra tarea analizando varios argumentos de carácter general expuestos por las partes.

[1854] En beneficio de la claridad, debemos indicar que nuestra evaluación de las medidas de salvaguardia en relación con el párrafo 1 del artículo 5 puede llevarnos a la conclusión de que ese párrafo no es aplicable.

i) Cuestiones generales

7.3009 Hay que recordar que el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* establece lo siguiente:

> "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 riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."

7.3010 El párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* da la siguiente definición de la expresión "evaluación del riesgo":

> "*Evaluación del riesgo* - 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."

7.3011 Hemos determinado ya que las medidas de salvaguardia pertinentes son "MSF". Como tales, están sujetas a las disposiciones del párrafo 1 del artículo 5. Por tanto, las medidas de salvaguardia deben basarse en una evaluación adecuada del riesgo.

7.3012 Los **Estados Unidos** alegan que las medidas de salvaguardia no se basan en una evaluación del riesgo y son, por consiguiente, incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5. Aunque los Estados miembros han expuesto razones para justificar sus medidas, no han hecho pública una evaluación del riesgo como se define en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Los Estados miembros han expuesto preocupaciones en relación con los posibles efectos perjudiciales de los productos de que se trata o de los productos biotecnológicos en general, pero no hay pruebas de que esas objeciones se hayan basado en evaluaciones del riesgo. Las únicas evaluaciones del riesgo hechas públicas con respecto a los productos prohibidos son las realizadas por los Estados miembros a los que se presentaron inicialmente las solicitudes relativas a productos por los propios comités científicos de las Comunidades Europeas. Esas evaluaciones del riesgo fueron favorables a los productos, y en ellas no se plantearon preocupaciones en relación con la salud de las personas o con el medio ambiente. Dado que la información facilitada por los Estados miembros en apoyo de sus medidas fue rechazada por los comités científicos de las CE, que confirmaron su evaluación inicial favorable del riesgo, no puede aducirse la existencia de una "relación racional" entre las medidas de salvaguardia y esas evaluaciones del riesgo. Los Estados Unidos sostienen que al no haber presentado sus propias evaluaciones del riesgo, o facilitado información suficiente para invalidar las iniciales evaluaciones positivas de las Comunidades Europeas, los Estados miembros han infringido el párrafo 1 del artículo 5.

7.3013 De forma análoga, el **Canadá** aduce que las medidas de salvaguardia no se basan en una evaluación del riesgo, por lo que infringen el párrafo 1 del artículo 5. Aunque los Estados miembros han presentado justificaciones al notificar sus medidas de salvaguardia a la Comisión, no han presentado testimonios o análisis científicos justificativos que se ajusten a la definición de evaluación del riesgo que da el *Acuerdo MSF*. El Canadá señala que, aunque las notificaciones a la Comisión señalaban las deficiencias de las evaluaciones del riesgo realizadas como parte del proceso de aprobación, o exponían preocupaciones generales con respecto a los riesgos para la salud de las personas o para el medio ambiente derivados de las variedades prohibidas de productos

biotecnológicos, no presentaban un análisis global de los testimonios científicos disponibles. Además, tanto las evaluaciones del riesgo realizadas por los Estados miembros en los que se presentaron inicialmente las solicitudes relativas a los productos como las realizadas por los comités científicos de las CE apoyaron la aprobación de las solicitudes. Los comités científicos de las CE rechazaron también en todos los casos las razones expuestas por los Estados miembros para justificar las medidas de salvaguardia. En consecuencia, no puede aducirse que las evaluaciones del riesgo disponibles apoyaran suficientemente o justificaran razonablemente las medidas de salvaguardia, ni que haya una relación racional entre esas evaluaciones del riesgo y las medidas de los Estados miembros.

7.3014 La **Argentina** aduce también que las medidas de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Señala que los Estados miembros no han realizado una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*. Según aduce la Argentina, las medidas de salvaguardia se han adoptado y mantenido sin referencia a ningún tipo de testimonio científico y a pesar de los dictámenes de los comités científicos que "descalificaron" las medidas de los Estados miembros por carecer de fundamento científico.

7.3015 Las **Comunidades Europeas** aducen que el párrafo 1 del artículo 5 no exige expresamente una "evaluación del riesgo", sino sólo que los Miembros tengan en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.[1855] Según las Comunidades Europeas, esas técnicas de evaluación del riesgo reconocen en general que en determinadas circunstancias, en concreto en el caso de la adopción de medidas provisionales, sólo es necesaria una evaluación, y no una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas alegan, subsidiariamente, que las medidas de salvaguardia de los Estados miembros se basan en evaluaciones del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*, como puede inferirse tanto de la historia de cada medida de salvaguardia como de la secuencia de hechos que llevó a los Estados miembros a adoptar y mantener esas medidas.[1856] En su respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas señalan que "[s]e llevó a cabo una evaluación del riesgo en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial" para los productos y que esa evaluación del riesgo "puede servir, al menos con carácter temporal, como fundamento, tanto del consentimiento inicial de la Comunidad, como también de las medidas [de salvaguardia] provisionales de los Estados miembros".[1857]

7.3016 Las Comunidades Europeas sostienen además que el requisito de que una MSF se "base[] en" una evaluación del riesgo no significa necesariamente que esa medida deba "ajustarse" a ella. Una misma evaluación del riesgo puede "justificar suficientemente" o "dar respaldo razonablemente" a varias MSF posibles, en función, entre otras cosas, de las circunstancias concretas del legislador. Puede haber tanto una opinión científica principal en la que pueden basarse gobiernos responsables y representativos, como opiniones científicas divergentes en las que gobiernos igualmente responsables y representativos pueden basarse para actuar. Dicho de otra forma, la misma evaluación del riesgo puede dar respaldo razonablemente a reacciones divergentes de gobiernos igualmente responsables y representativos. Las Comunidades Europeas señalan también que, en todo caso, los Estados

[1855] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1856] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 610.

[1857] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

miembros han hecho sus propias evaluaciones del riesgo, y que pueden efectuarse en el futuro otras evaluaciones del riesgo.[1858]

7.3017 El **Canadá** discrepa del argumento de las CE de que el párrafo 1 del artículo 5 no exige expresamente una "evaluación del riesgo" sino sólo que los Miembros tengan en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. Tanto la definición de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A como la jurisprudencia pertinente apoyan la conclusión de que el párrafo 1 del artículo 5 impone a los Miembros una obligación clara de basar sus medidas en una evaluación del riesgo.[1859] El Canadá añade que no entiende cómo las evaluaciones del riesgo que constituyeron la base para la aprobación de los productos por las Comunidades Europeas pueden servir de fundamento tanto para el consentimiento inicial de la Comunidad como para las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. Las conclusiones de los dictámenes científicos que se han hecho públicos son inequívocas y en los dictámenes no se exponen opiniones divergentes sobre los posibles riesgos asociados a esos productos.

7.3018 El Canadá señala que aunque el Órgano de Apelación ha reconocido en *CE - Hormonas* que una evaluación del riesgo puede reflejar opiniones divergentes, y que gobiernos responsables y representativos pueden actuar de buena fe sobre la base de opiniones discrepantes, no ha afirmado que "la misma evaluación del riesgo puede dar respaldo razonablemente a reacciones divergentes de gobiernos igualmente responsables y representativos" en los casos en los que en las evaluaciones del riesgo no haya opiniones discrepantes. Esto resulta aún más claro cuando el contraste entre las dos opciones en relación con la gestión del riesgo (la aprobación plena o la prohibición completa del producto) es tan fuerte como en el presente caso. Por último, en lo que respecta a la indicación de las Comunidades Europeas de que los Estados miembros han hecho su propia evaluación del riesgo y de que pueden efectuarse en el futuro otras evaluaciones, el Canadá señala que las Comunidades Europeas no han presentado pruebas de que esas evaluaciones se hayan realizado.

7.3019 El **Grupo Especial** recuerda que, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5, los Miembros deben "bas[ar]" sus MSF en una "evaluación del riesgo". Por consiguiente, para determinar si una MSF es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 hemos de analizar dos cuestiones distintas: i) si hay una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF* y ii) si la medida se "bas[a] en" esa evaluación del riesgo.

7.3020 En relación con la primera cuestión (si se ha realizado una evaluación del riesgo), tomamos nota del argumento de las Comunidades Europeas de que el párrafo 1 del artículo 5 no exige expresamente una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*, sino que sólo obliga a los Miembros a tener en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las obligaciones internacionales competentes.

[1858] *Ibid*.

[1859] El Canadá aduce que la jurisprudencia pertinente respalda la interpretación de que el párrafo 1 del artículo 5 impone a los Miembros una obligación clara de basar sus medidas en una evaluación del riesgo y de que, juntamente con el párrafo 2 del artículo 2, es esencial "para mantener el equilibrio delicado y cuidadosamente negociado en el *Acuerdo MSF* entre los intereses compartidos, aunque algunas veces competidores, de promover el comercio internacional y proteger la vida y la salud de los seres humanos" (informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 177).

7.3021 En la medida en que lo que alegan las Comunidades Europeas es que no hay ninguna prescripción de evaluar los "riesgos", no estamos de acuerdo con esa opinión. Literalmente, el párrafo 1 del artículo 5 obliga a los Miembros a basar sus MSF en una evaluación adecuada "de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales".[1860] El contexto inmediato del párrafo 1 del artículo 5 confirma esa conclusión. El artículo 5 se titula "*Evaluación del riesgo* y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" (sin cursivas en el original). Además, los párrafos 2 y 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* especifican los factores pertinentes que los Miembros deben tener en cuenta "[a]l evaluar los riesgos" y "[a]l evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales". Por último, el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone que cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes y un Miembro haya adoptado una MSF provisional sobre la base de la información pertinente de que dispone, debe tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del "riesgo".

7.3022 Como señalan las Comunidades Europeas, el párrafo 1 del artículo 5 dispone que los Miembros deben basar sus MSF en una evaluación adecuada de los riesgos, "teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes". En nuestra opinión, la frase "teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes" no se refiere a la cuestión de si han de evaluarse los riesgos, sino a la forma en que han de evaluarse, como se desprende claramente de la referencia a las "técnicas" de evaluación del riesgo. En consecuencia, en contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, no consideramos que la frase en cuestión respalde la opinión de que no se exige una evaluación de los riesgos. Por el contrario, esa frase sería, a nuestro parecer, innecesaria si no hubiera obligación de evaluar los riesgos.

7.3023 Las Comunidades Europeas afirman que las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes reconocen en general que en los casos en que se adoptan MSF provisionales, se requiere una evaluación, pero no una "evaluación del riesgo", tal como se define en el *Acuerdo MSF*. No nos resulta claro lo que las Comunidades Europeas entienden por "una evaluación". Si lo que tratan de decir es que se exigiría algún tipo de evaluación de los riesgos, pero no una evaluación que se ajuste a la definición de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A, no consideramos que haya fundamento para ese argumento. La jurisprudencia de la OMC ha establecido claramente que la definición del párrafo 4 del Anexo A es aplicable al párrafo 1 del artículo 5.[1861] Además, puesto que la definición de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A no establece una determinada "técnica" de evaluación del riesgo, nos resulta difícil entender cómo una "técnica" concreta de evaluación del riesgo elaborada por una organización internacional puede hacer inaplicable la definición general de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, las Comunidades Europeas no han identificado las técnicas de evaluación del riesgo que, según manifiestan, respaldan su afirmación de que en el caso de las MSF provisionales no se exige una "evaluación del riesgo" en el sentido del párrafo 4 del Anexo A. En consecuencia, no seguiremos examinando ese argumento.

[1860] En *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación se refirió a la "obligación de realizar una evaluación del 'riesgo'". Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 202.

[1861] *Véanse, por ejemplo*, los informes del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 196; y *Australia - Salmón*, párrafo 121.

7.3024 Hemos dicho que, a nuestro juicio, se exige una evaluación de los riesgos. Recordamos a este respecto que el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* no exige que un Miembro realice su propia evaluación del riesgo. Como señaló el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, "[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. Sólo exige que las medidas sanitarias y fitosanitarias 'se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias [...]'. 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".[1862] Así pues, una MSF puede basarse en una evaluación del riesgo realizada por otro Miembro o por una organización internacional.

7.3025 En el presente caso, las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros podrían, por consiguiente, estar respaldadas por una evaluación del riesgo realizada por esos Estados miembros con respecto al producto objeto de sus medidas de salvaguardia o por una evaluación del riesgo realizada por otra entidad.

7.3026 En relación con la posibilidad de que haya una evaluación del riesgo realizada por una entidad distinta del Estado miembro que adopta una medida de salvaguardia determinada, señalamos que se realizaron evaluaciones con respecto a los productos pertinentes antes de su aprobación. Antes de su aprobación, la autoridad competente del Estado miembro en el que la solicitud relativa al producto se presentó inicialmente -la "autoridad competente principal"[1863]- y el comité científico competente de las CE realizaron evaluaciones. Además, después de la aprobación del producto, esas evaluaciones fueron examinadas por el comité científico competente de las CE sobre la base de la información facilitada por el Estado miembro que adoptó la medida de salvaguardia.

7.3027 Las partes coinciden en que las evaluaciones realizadas por la autoridad competente principal y por los comités científicos de las CE constituyen "evaluaciones del riesgo" en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las evaluaciones que se nos han facilitado ponen de manifiesto que en ellas se evaluaron los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y/o el medio ambiente, así como las posibles consecuencias conexas, en función de la utilización propuesta del producto biotecnológico concreto examinado.[1864] Esas evaluaciones eran de carácter cualitativo y no cuantitativo; no obstante, la jurisprudencia de la OMC ha establecido claramente que el *Acuerdo MSF* no exige que las evaluaciones del riesgo sean de carácter cuantitativo para ajustarse a la definición del párrafo 4 del Anexo A. En consecuencia, coincidimos con las partes en que la autoridad competente principal y el comité científico competente de las CE han realizado evaluaciones del riesgo, en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5, con respecto a los productos objeto de las medidas de salvaguardia. Más adelante, examinaremos, en relación con cada medida de salvaguardia si, además, se han realizado otras evaluaciones del riesgo con respecto a los mismos productos, y especialmente si los Estados miembros de las CE que aplican medidas de salvaguardia han realizado su propia evaluación del riesgo.

[1862] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 190.

[1863] Señalamos que el Estado miembro que adoptó la medida de salvaguardia no actuó como Estado miembro principal en el procedimiento de aprobación correspondiente en el caso de ninguna de las nueve medidas de salvaguardia.

[1864] Observamos que las evaluaciones realizadas por los comités científicos competentes de las CE que examinaron las anteriores evaluaciones de esos comités a la luz de la información facilitada por los Estados miembros que adoptaron medidas de salvaguardia tienen generalmente el carácter de evaluaciones complementarias, por lo que es preciso leerlas conjuntamente con las anteriores evaluaciones (iniciales).

7.3028 Una vez que hemos determinado que existen una o varias evaluaciones del riesgo con respecto a un producto objeto de una de las medidas de salvaguardia pertinentes -y hemos constatado ya en el párrafo anterior que esas evaluaciones del riesgo existen- hemos de proceder a analizar las alegaciones de que la medida de salvaguardia pertinente se "bas[a] en" una o varias de esas evaluaciones del riesgo. En lo que respecta a la cuestión de si una MSF se "bas[a] en" una evaluación del riesgo, señalamos que se ha interpretado que ese requisito significa que debe existir una relación racional entre una evaluación del riesgo y la MSF adoptada, o, dicho de otro modo, que los resultados de la evaluación del riesgo deben "justificar suficientemente" o "apoyar razonablemente" la MSF de que se trate.[1865]

7.3029 En consonancia con las consideraciones precedentes, determinaremos a continuación, respecto de cada medida de salvaguardia, si hay una "evaluación del riesgo" en la que se "base[]" la medida. No obstante, antes de emprender esa tarea, hemos de ocuparnos de otra cuestión. Hemos de analizar si el mantenimiento de las medidas de salvaguardia pertinentes puede justificarse tanto mediante la referencia a evaluaciones del riesgo realizadas antes de que se adoptaran esas medidas como mediante la referencia a evaluaciones del riesgo realizadas después de haberse adoptado las mismas.

7.3030 El párrafo 1 del artículo 5 no se ocupa expresamente sobre esta cuestión concreta. Recordamos que ese párrafo obliga a los Miembros a asegurarse de que sus MSF "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. En relación con el requisito de que las MSF "se basen en" una evaluación del riesgo, nos parece claro que las MSF deben "bas[arse] en" una evaluación del riesgo, o estar "suficientemente justificadas" o "razonablemente apoyadas" por ella, durante el período en el que se mantienen esas medidas.[1866] A nuestro juicio, tanto una evaluación del riesgo realizada antes de la adopción de una determinada medida de salvaguardia como una evaluación del riesgo realizada después de su adopción pueden "justificar suficientemente" o "apoyar razonablemente" el mantenimiento de esa medida.

7.3031 También es pertinente a nuestro análisis el requisito de que la evaluación del riesgo sea "adecuada a las circunstancias". La expresión "adecuada a las circunstancias" no va acompañada de ninguna precisión en cuanto a su alcance temporal. Es de destacar que el párrafo 1 del artículo 5 no dice "adecuada a las circunstancias existentes en el momento de la adopción de esas medidas" ni "adecuada a las circunstancias existentes en el momento de la evaluación". Consideramos que de la ausencia de cualquier limitación temporal puede inferirse que en un momento dado, las MSF deben basarse en una evaluación de los riesgos adecuada a las circunstancias existentes en ese momento. De hecho, esa interpretación es compatible con el hecho de que las circunstancias pertinentes pueden

---

[1865] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafos 193 y 194.

[1866] Esta interpretación es concorde con la siguiente constatación del Grupo Especial en *Australia - Salmón*:

> Tomamos nota de la declaración de Australia de que revisará su política de autorización de las importaciones de productos de salmón termotratados, de conformidad con las Condiciones de 1988 y que con tal fin tiene la intención de llevar a cabo un análisis del riesgo de las importaciones. Es posible que este análisis del riesgo proporcione una base racional para la medida examinada. No obstante, *hoy en día* y partiendo de la evaluación del riesgo de que disponemos, no detectamos que exista esa base (informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.100 (sin cursivas en el original).)

cambiar en el curso del tiempo.[1867] Una modificación de las circunstancias pertinentes puede tener repercusiones en una evaluación del riesgo ya realizada y en algunos casos esas repercusiones pueden llegar a afectar a la pertinencia de la evaluación del riesgo completada y a la validez de sus conclusiones.[1868] Cuando y en la medida en que una modificación de las circunstancias pertinentes afecte a la pertinencia y validez de una evaluación del riesgo completada, esa evaluación dejaría de constituir, a nuestro parecer, una evaluación "adecuada a las circunstancias".[1869]

7.3032 Señalamos que el Órgano de Apelación observó que la expresión "adecuada a las circunstancias" deja a los Miembros "cierto grado de flexibilidad para cumplir lo prescrito en [el párrafo 1 del artículo 5]".[1870] No obstante, esta declaración no se refiere a una situación como la que examinamos en este momento, en la que las circunstancias pertinentes cambian en el curso del tiempo. No consideramos que en el sentido corriente de la expresión "adecuada a las circunstancias" o en la observación citada del Órgano de Apelación haya nada que esté en contradicción con nuestra opinión de que una modificación de las circunstancias pertinentes puede en algunos casos hacer que una evaluación del riesgo completada no sea ya "adecuada a las circunstancias".

7.3033 El contexto del párrafo 1 del artículo 5 apoya también este enfoque. El párrafo 6 del artículo 5 dispone que "cuando se establezcan o *mantengan* [MSF] para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" (sin cursivas en el original). Hemos observado antes que uno de los fines de una evaluación del riesgo es permitir que el Miembro importador determine la medida que ha de aplicarse, en su caso, para lograr su nivel adecuado de protección. Por tanto, si un Miembro pudiera mantener al amparo del párrafo 1 del artículo 5 una MSF que entraña un grado significativo de restricción del comercio sobre la base de una evaluación del riesgo que ya no es adecuada a las circunstancias (debido a nuevos testimonios científicos que afectan a la pertinencia y validez de la evaluación del riesgo en cuestión), y una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias estableciera que no existe de hecho esencialmente ningún riesgo, ese Miembro estaría "manteniendo" una MSF que *ex hypothesi* entraña un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección, en contra de lo prescrito en el párrafo 6 del artículo 5. Con independencia de que la medida restrictiva del comercio pueda o no ser impugnada al amparo del

[1867] El párrafo 2 del artículo 2 contiene además requisitos separados que apoyan esa opinión, al declarar que los Miembros se asegurarán de que sus medidas 1) "esté[n] basada[s] en principios científicos" y 2) de que "no se mantenga[n] sin testimonios científicos suficientes".

[1868] A nuestro juicio, el estado de los conocimientos científicos constituye un ejemplo de una circunstancia pertinente a la evaluación de los riesgos y que puede cambiar en el curso del tiempo. De hecho, la evolución de la ciencia puede tener como resultado la disponibilidad de nuevos y/o mejores testimonios científicos, y esos testimonios científicos pueden tener efectos para la pertinencia y validez de las conclusiones de una evaluación del riesgo ya realizada.

[1869] Hay que señalar a este respecto que, en nuestra opinión, una evaluación del riesgo completada que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A y sea compatible con los requisitos de los párrafos 2 y 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* no dejaría de ajustarse a esa definición o a esos requisitos simplemente porque hubiera una modificación de las circunstancias pertinentes y esa modificación afectara a la pertinencia de esa evaluación del riesgo. Para citar un solo ejemplo: una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A que no haya sido actualizada en el curso del tiempo sigue siendo una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A. No obstante, como hemos expuesto, es posible que esa evaluación del riesgo no sea ya "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.

[1870] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 129.

párrafo 6 del artículo 5, consideramos que no sería apropiado interpretar que el párrafo 1 del artículo 5 permite al Miembro mantener su medida restrictiva del comercio, por cuanto esa interpretación malograría una importante finalidad de la evaluación del riesgo, la de "servir como base para la adopción de medidas reglamentarias".[1871] La determinación de una medida que no entrañe un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección de un Miembro es una "medida reglamentaria" pertinente.

7.3034 En el presente caso, las partes reclamantes impugnan el mantenimiento por las Comunidades Europeas de las medidas de salvaguardia pertinentes. Así pues, de conformidad con nuestra interpretación del párrafo 1 del artículo 5 hemos de examinar si, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, cada una de las medidas de salvaguardia se basaba en una evaluación de los riesgos adecuada a las circunstancias existentes en ese momento. Puesto que lo que se impugna es el mantenimiento de cada una de las medidas de salvaguardia, no reviste especial importancia el hecho de que una evaluación concreta que se pretende que sirve de base para una medida de salvaguardia se realizó antes o después de la adopción de la medida de que se trate. Lo que importa es que la evaluación del riesgo pertinente fuera adecuada a las circunstancias existentes en el momento en que se estableció el presente Grupo Especial. Habida cuenta de ello, en nuestro análisis de la existencia o no de evaluaciones del riesgo en las que se basaron las diversas medidas de salvaguardia en el momento pertinente, examinaremos tanto evaluaciones realizadas antes de que se adoptaran esas medidas como evaluaciones que se llevaron a cabo después de adoptarse las mismas.

ii) Austria - Maíz T25

7.3035 El Grupo Especial comienza su análisis de las diversas medidas de salvaguardia con la medida adoptada por Austria en relación con el maíz T25. La primera cuestión que abordaremos es si los documentos en los que se basa Austria para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3036 Recordamos en primer lugar que en el Documento Justificativo, Austria expuso diversas preocupaciones para justificar su medida de salvaguardia relativa al maíz T25, entre ellas, el hecho de que el producto no había sido examinado en condiciones realistas en lo que respecta a la utilización del herbicida y de que no se había previsto ningún programa de seguimiento para evaluar los efectos a largo plazo del maíz T25.[1872] Con respecto a su preocupación acerca de la evaluación de los efectos a largo plazo, Austria se refirió a la necesidad de proteger las áreas sensibles, citando un estudio de Hoppichler sobre "conceptos de zonas ambientalmente sensibles libres de OMG", encargado por el Ministerio Federal de Asuntos de la Mujer y Protección de los Consumidores de Austria (denominado en adelante "estudio Hoppichler").[1873] Ese estudio parece ser el único testimonio científico en el que se basó Austria en el momento de la adopción de su medida de salvaguardia.

7.3037 Como hemos señalado también antes, Austria expuso otras preocupaciones en el documento de enero de 2004, en concreto con respecto a los riesgos relacionados con la alergenicidad y la toxicidad, las posibles repercusiones ambientales de la toxina *Bt* y los genes marcadores de resistencia

[1871] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 7.12.

[1872] CE - Prueba documental 160/Ap.3.

[1873] CE - Prueba documental 160/Ap.5.

a antibióticos.[1874] En relación con el documento de enero de 2004 recordamos que nuestra tarea consiste en analizar si la medida de salvaguardia de Austria se basaba en una evaluación del riesgo el 29 de agosto de 2003, cuando se estableció el presente Grupo Especial. Una evaluación del riesgo completada después de agosto de 2003 no serviría en nuestra opinión a las Comunidades Europeas para refutar la alegación de las partes reclamantes de que la medida de salvaguardia de Austria no se basaba en una evaluación del riesgo en agosto de 2003. No obstante, señalamos que uno de los estudios citados por Austria en el documento de enero de 2004 se publicó en marzo de 2003, por lo que lo tendremos en cuenta. Se trata de un estudio conjunto del Ministerio Federal del Medio Ambiente ("Umweltbundesamt GmbH") y el IFF/IFZ - Centro interuniversitario de investigación para la tecnología, el trabajo y la cultura, sobre "*Toxicología y alergología de los productos modificados genéticamente: investigaciones prácticas y recomendaciones sobre la normalización de la evaluación del riesgo de los alimentos modificados genéticamente*" (denominado en adelante "documento de marzo de 2003").[1875]

7.3038 Una vez que hemos identificado los documentos en los que Austria se basa para justificar su medida de salvaguardia, podemos pasar ahora a determinar si alguno de esos documentos constituye una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*.

7.3039 Recordamos que Austria justificó sus medidas de salvaguardia remitiéndose a preocupaciones relativas a la propagación de polen a campos circundantes cultivados, los efectos ecológicos a largo plazo, el posible desarrollo de resistencia a antibióticos, y la alergenicidad y toxicidad. Hemos determinado que en tanto en cuanto la medida de Austria se aplica para atender las preocupaciones en relación con la propagación de polen a campos circundantes cultivados, los efectos ecológicos a largo plazo y el desarrollo de resistencia a antibióticos, esa medida está comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a) y/o d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. La primera cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* da la siguiente definición de la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a las medidas cuya finalidad está comprendida en el ámbito de los apartados a) o d) del párrafo 1 del Anexo A:

> "*Evaluación del riesgo* - 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."

7.3040 Basándose en esta definición, el Órgano de Apelación constató en *Australia - Salmón* que una evaluación del riesgo debe[1876]:

> "1) *identificar* las enfermedades [o plagas] cuya entrada, radicación o propagación un Miembro desea evitar en su territorio, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas a la entrada, radicación o propagación de esas enfermedades;
>
> 2) evaluar la *probabilidad* de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades [o plagas], así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; y

[1874] CE - Prueba documental 158/Ap.30.

[1875] CE - Prueba documental 158/Ap.41, trad.

[1876] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 121 (se ha añadido el texto que figura entre corchetes).

3) evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades [o plagas] *según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse*".

7.3041 Comenzamos nuestro análisis del Documento Justificativo de Austria. En él, Austria alega que el maíz T25 no fue examinado en condiciones realistas de utilización del herbicida y de las prácticas agrícolas correspondientes; que no había ningún programa de seguimiento para evaluar los efectos a largo plazo de las plantas biotecnológicas y herbicidas, y en particular en lo que respecta a la protección de zonas sensibles ambientalmente; que no había medidas especiales para vigilar la posible propagación de polen a campos circundantes en que se cultiva maíz convencional (coexistencia); y que no se diferenciaban los aspectos ecológicos regionales en lo que respecta al desarrollo de resistencia. Observamos que el Documento pone de relieve preocupaciones concernientes a la falta de un programa de seguimiento con respecto a las posibles repercusiones a largo plazo sobre el medio ambiente asociadas a la utilización de herbicidas en plantas modificadas genéticamente y a la propagación de polen de campos con cultivos de OMG a campos circundantes. En lo que respecta a la preocupación relativa a la propagación de polen, el Documento incluye referencias a las posibilidades de riesgos conexos, pero no proporciona una evaluación de la probabilidad de que esos riesgos se produzcan. Por ejemplo, el Documento Justificativo declara que la propagación del polen es "considerada generalmente inocua".[1877] Por otro lado, el Documento no formula alegaciones explícitas acerca de los riesgos asociados a las repercusiones a largo plazo sobre el medio ambiente de la utilización de herbicidas conjuntamente con cultivos modificados genéticamente en zonas ambientalmente sensibles, sino que se remite al estudio Hoppichler para el análisis de esos riesgos.

7.3042 El estudio Hoppichler se centra en la protección de las zonas ambientalmente sensibles. Sobre la base de las pruebas que se nos han facilitado[1878], entendemos que Austria trata de evitar el cultivo y otros usos de OMG en su territorio debido a los posibles riesgos ecológicos a largo plazo asociados a los OMG, especialmente en zonas frágiles. Además, se aduce en el estudio que "un gran número de liberaciones y la comercialización de OMG constituyen procesos irreversibles y [...] los productos de la agricultura orgánica contendrán también OMG aun cuando se produzcan basándose estrictamente en las directrices de la agricultura orgánica".[1879]

7.3043 Al examinar el estudio Hoppichler, recordamos que la Comisión solicitó al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por Austria, incluido el citado estudio, para determinar si esa información podía "constituir un testimonio científico pertinente que diera lugar a que el Comité considerara que ese producto constituye un riesgo para la salud de las personas y el medio ambiente".[1880] En respuesta a ello, el Comité científico de las plantas preparó un dictamen en el que indicaba que el estudio Hoppichler "no contiene información científica nueva pertinente a la evaluación científica inicial del riesgo que [el Comité científico de las plantas] publicó en 1998. El documento contiene en lugar de ello argumentos en favor del establecimiento de zonas ambientalmente sensibles libres de OMG y resume las opiniones de personas encuestadas que pueden

[1877] CE - Prueba documental 160/Ap.3.

[1878] Señalamos que las Comunidades Europeas han facilitado un resumen del estudio Hoppichler en inglés (CE - Prueba documental 160/Ap.5).

[1879] CE - Prueba documental 160/Ap.5, página 8.

[1880] Estados Unidos - Prueba documental 56; Canadá - Prueba documental 77; Argentina - Pruebas documentales 45 y 46.

enfrentarse profesionalmente a los efectos ambientales de la liberación de OMG". Entendemos que esta declaración indica que el Comité no consideró que este estudio fuera una evaluación del riesgo.

7.3044 Señalamos también que el estudio Hoppichler no indica la probabilidad relativa de los posibles riesgos que identifica, sino que hace referencia a posibilidades de riesgos o simplemente a la imposibilidad de determinar las probabilidades. Por ejemplo, en el documento se afirma que "hay posibilidades de riesgos directos que pueden evaluarse dentro de ciertos límites en función del estado de la ciencia y la tecnología".[1881] Además, el estudio cita dos análisis relativos a la evaluación del riesgo ambiental de la liberación de OMG. Un pasaje citado del primer análisis indica que "las repercusiones ambientales de los pastos transgénicos *pueden dejarse sentir en todas las esferas*" (sin cursivas en el original).[1882] Se dice que el segundo análisis demuestra que "la contaminación de los acervos genéticos naturales con genes sintéticos es en principio incalculable en una evaluación predictiva del riesgo".[1883] Esta declaración pone de relieve la inexistencia de un riesgo estimado asociado al flujo génico de los OMG.

7.3045 En relación con esas referencias a las posibilidades de riesgos, recordamos que el Órgano de Apelación declaró en *Australia - Salmón* lo siguiente:

> "[N]o es suficiente que una evaluación del riesgo llegue a la conclusión de que existe una '*possibility*' [posibilidad] de entrada, radicación o propagación de enfermedades y las consecuencias biológicas y económicas conexas. Una adecuada evaluación del riesgo de este tipo debe evaluar la '*likelihood*', es decir, la '*probability*' [probabilidad] de entrada, radicación o propagación de enfermedades y las consecuencias biológicas y económicas conexas."[1884]

7.3046 Habida cuenta de la inexistencia de una evaluación de la probabilidad en el estudio Hoppichler, consideramos que éste no se ajusta a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A y por consiguiente no constituye una evaluación del riesgo en el sentido de ese párrafo y del párrafo 1 del artículo 5.

7.3047 Procedemos ahora a determinar si alguno de los documentos pertinentes en los que se basó Austria contiene una evaluación del riesgo en relación con las preocupaciones de ese país acerca del desarrollo de resistencia a los antibióticos y de la alergenicidad y toxicidad. Recordamos a este respecto nuestra anterior constatación de que en tanto en cuanto la medida de Austria se aplica para atender esas preocupaciones, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. La segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* proporciona la siguiente definición de la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a las medidas cuya finalidad esté comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A:

> "*Evaluación del riesgo*: [...] evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes,

---

[1881] CE - Prueba documental 160/Ap.5, página 4.

[1882] *Ibid.*

[1883] *Ibid.*

[1884] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 123 y 124.

toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos."

7.3048 Señalamos que, a diferencia de lo que ocurre con la definición de evaluación del riesgo de la primera cláusula del párrafo 4 del Anexo A, la jurisprudencia de la OMC proporciona escasas orientaciones sobre el sentido de conceptos fundamentales de la definición facilitada en la segunda cláusula. El Órgano de Apelación se ha limitado a observar a este respecto que la primera cláusula es sustancialmente diferente de la segunda, y que ésta última requiere "solamente" la evaluación de los "posibles" efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados de la presencia de determinadas sustancias en los productos alimenticios, en tanto que la primera exige una evaluación de la "probabilidad" de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad, así como de las consecuencias biológicas y económicas conexas.[1885] Observamos que el diccionario define el término "*potential*" ("posibles") con referencia a "*the possibility of something happening [...] in the future*" ("la posibilidad de que ocurra algo [...] en el futuro").[1886]

7.3049 A este respecto, uno de los documentos pertinentes que es preciso examinar es el estudio de Austria sobre toxicología y alergología de los productos biotecnológicos de marzo de 2003. En él se analiza la evaluación, en el marco del Reglamento 258/97, de los riesgos tóxicos y alergénicos de los productos alimenticios que contienen o consisten en OMG. El objetivo del estudio era investigar las prácticas de evaluación del riesgo con respecto a los productos alimenticios derivados de plantas biotecnológicas y formular propuestas para "concretar y normalizar la evaluación del riesgo toxicológico y alergológico".[1887] Consideramos que este estudio evalúa los *procedimientos* de evaluación del riesgo, y no los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados del consumo de productos alimenticios específicos que contengan o consistan en OMG. En consecuencia, consideramos que el estudio de marzo de 2003 no se ajusta a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3050 En lo que respecta a la preocupación de Austria acerca del desarrollo de resistencia a antibióticos, recordamos que esa preocupación se había expuesto en el documento de enero de 2004.[1888] No obstante, ninguno de los documentos justificantes que se han facilitado al Grupo Especial contiene un análisis de los riesgos relacionados con esa preocupación concreta en el caso del producto de que se trata. El estudio de Austria sobre toxicología y alergología de los productos biotecnológicos de marzo de 2003 analiza los procedimientos para la evaluación de los riesgos de los productos alimenticios que contengan o consistan en OMG; la cuestión de la resistencia a antibióticos no forma parte del análisis. Así pues, no tenemos noticia de ningún documento anterior a agosto de 2003 que aborde la cuestión de la resistencia a antibióticos y se ajuste a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3051 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, concluimos que los documentos antes mencionados en los que se basó Austria para justificar su medida de salvaguardia no son en sí mismos evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

[1885] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, nota 69.

[1886] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (Oxford University Press, 1999), página 1120.

[1887] CE - Prueba documental 158/Ap.41, página 19.

[1888] CE - Prueba documental 158/Ap.30.

7.3052 En relación con los documentos en que se basó Austria, debemos tomar también nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Austria se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Según las Comunidades Europeas, la expresión "adecuada a las circunstancias" aclara que los Miembros cuentan con cierto grado de flexibilidad para cumplir lo prescrito por el párrafo 1 del artículo 5.[1889] Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias, en el caso de la medida de salvaguardia austríaca, incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Austria, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes.

7.3053 No es necesario que determinemos si los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes para Austria y, en tal caso, si este hecho puede considerarse una circunstancia pertinente. Aunque así fuera, la flexibilidad que la expresión "adecuada a las circunstancias" puede proporcionar en algunas situaciones no exime a Austria del cumplimiento del requisito del párrafo 1 del artículo 5 de basar su medida de salvaguardia en una evaluación del riesgo que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A.[1890] Es preciso, en nuestra opinión, que concurran todos los elementos de la definición de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A que son aplicables a la medida de salvaguardia de Austria. Es conveniente recordar a este respecto que, en *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación observó que la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de una plaga puede expresarse en términos cuantitativos y cualitativos.[1891] Además, en los casos en los que hay escasos testimonios científicos disponibles, la expresión "adecuada a las circunstancias" puede proporcionar una cierta flexibilidad en lo que respecta a cómo (aunque no a si) concurren los elementos aplicables de la definición del párrafo 4 del Anexo A, con inclusión de la evaluación de la probabilidad. En el caso que nos ocupa, hemos respondido negativamente a la pregunta de si los documentos en los que se basó Austria se ajustan a los elementos aplicables de la definición de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A. En consecuencia, no consideramos necesario seguir examinando el argumento de las Comunidades Europeas relativo a la expresión "adecuada a las circunstancias".

7.3054 Hemos constatado antes que ninguno de los documentos en los que se basó Austria constituye una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de los documentos en los que se basó Austria que constituye una evaluación del riesgo con respecto al maíz T25. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[1892] De esa afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a la realizada por el Comité científico de las plantas.[1893] En todo caso, hemos indicado antes que no cabe duda de que

[1889] En apoyo de su afirmación, las Comunidades Europeas se remiten al informe del Órgano de Apelación sobre *CE - Hormonas*, párrafo 129.

[1890] Señalamos en este contexto la declaración del Grupo Especial en *Australia - Salmón* en el sentido de que la expresión "adecuada a las circunstancias" "no puede [...] anular o sustituir la obligación sustantiva que tiene Australia de basar en una evaluación del riesgo la medida sanitaria que se impugna". Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.57.

[1891] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 124.

[1892] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1893] CE - Prueba documental 160/Ap.2; Canadá - Pruebas documentales 75 y 87; Estados Unidos - Prueba documental 56 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del Comité científico de las plantas);

ambos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3055 Además, señalamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". Recordamos también a este respecto que el Comité científico de las plantas confirmó su evaluación del riesgo inicial después de examinar la información utilizada por Austria. A la luz de lo que antecede, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia austríaca se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3056 Como se ha indicado, no está claro si la evaluación inicial del riesgo a que se refieren las Comunidades Europeas es la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o la realizada por el Comité científico de las plantas. En el análisis que hacemos a continuación, examinaremos si, en el momento en que se estableció este Grupo Especial, la medida de salvaguardia austríaca se "bas[aba] en" una u otra de esas evaluaciones del riesgo.

7.3057 Las Comunidades Europeas exponen dos argumentos principales en apoyo de su afirmación de que la medida de salvaguardia austríaca se basa en una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. El primero es que los gobiernos responsables y representativos pueden actuar basándose en la opinión científica principal o en una opinión científica discrepante. En lo que respecta a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, las Comunidades Europeas sostienen que Austria actuó sobre la base de nueva información científica, que constituía una opinión discrepante con respecto a la opinión científica principal reflejada en la evaluación inicial del riesgo.

7.3058 El Grupo Especial señala que, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación observó que "[l]a 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".[1894] Y declaró a continuación que "gobiernos [...] 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".[1895]

7.3059 Es importante recordar que esta declaración se refiere a una situación hipotética en la que se exponen opiniones discrepantes como parte de la misma evaluación del riesgo y en ella. En el caso que nos ocupa, no tenemos, ni hemos tenido nunca conocimiento, de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo de la autoridad competente principal y del Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. En consecuencia, nos encontramos aquí en una situación

---

Argentina - Pruebas documentales 45 y 46 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del Comité científico de las plantas).

[1894] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194.

[1895] *Ibid.*, párrafos 193 y 194.

diferente de la descrita por el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. Además, señalamos que las contribuciones de los expertos del Grupo Especial no respaldan la opinión de que los posibles riesgos derivados de la liberación intencional de maíz T25 y los demás productos biotecnológicos objeto de la presente diferencia puedan considerarse riesgos que tienen "un carácter de amenaza contra la vida" o que se perciben "como una amenaza clara e inminente contra la salud y la seguridad públicas".[1896]

7.3060 Cuando una evaluación del riesgo determinada expone una opinión discrepante[1897] y esa opinión procede de fuentes competentes y respetadas, cabe razonablemente mantener que una MSF que refleje la opinión discrepante "se bas[a] en" la evaluación del riesgo en cuestión en tanto en cuanto la opinión discrepante se expone en esa evaluación del riesgo. Por el contrario, cuando una valuación del riesgo determinada expone una sola opinión, no puede decirse razonablemente que una MSF "se bas[a] en" *esa* evaluación del riesgo si la MSF pertinente refleja una opinión discrepante que no se ha expresado en la evaluación del riesgo de que se trata. *Ex hypothesi*, la opinión expuesta en esa evaluación del riesgo no "justifica suficientemente" o "apoya razonablemente" la MSF adoptada.

7.3061 En el caso de la medida de salvaguardia de Austria, las Comunidades Europeas afirman que se dispuso de nueva información científica y esa nueva información justificó que Austria llegara a una evaluación diferente de los riesgos. No obstante, aun suponiendo que fuera así, ello no afectaría al hecho de que no tenemos conocimiento de ninguna opinión discrepante expuesta en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas. En consecuencia, resulta claro que, en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Austria no se habría basado en esas evaluaciones existentes del riesgo, sino en su propia versión modificada de esas evaluaciones, es decir, en su evaluación discrepante.

7.3062 Aun en el caso de que la supuesta evaluación discrepante de Austria no se apartara en varios aspectos de las evaluaciones existentes del riesgo, no cabría considerar por esa sola razón que la medida de salvaguardia de Austria se basaba en esas evaluaciones del riesgo si en ellas se llegaba a una conclusión global diferente. Hay que aclarar que no pretendemos que los Miembros no puedan basarse en parte en una evaluación existente del riesgo en la que se exponga una sola opinión. Pero en la medida en que discrepen de todas o algunas de las conclusiones contenidas en ella, sería necesario, en nuestra opinión, que los Miembros explicaran, con referencia a la evaluación existente, cómo y por qué evalúan de forma diferente los riesgos, y proporcionaran una evaluación revisada o complementaria de estos. Ni las Comunidades Europeas ni Austria lo hicieron en el caso de la medida de salvaguardia relativa al maíz T25.

7.3063 Dado que no podemos aceptar el primer argumento expuesto por las Comunidades Europeas en apoyo de su opinión de que la medida de salvaguardia austríaca se basa en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas, hemos de proceder a examinar el segundo argumento de las Comunidades Europeas, que consiste en que la evaluación del riesgo realizada antes de que se concediera la aprobación de comercialización a nivel comunitario puede servir, al menos temporalmente, de fundamento tanto de la aprobación de la comercialización a nivel comunitario como de la medida provisional de salvaguardia de Austria. Dicho de otro modo, las Comunidades Europeas sostienen que la misma evaluación del riesgo puede "justificar suficientemente", o "apoyar razonablemente", varios tipos de MSF, o, en palabras de las

[1896] *Ibid*.

[1897] Utilizamos la expresión "opinión discrepante" o "evaluación discrepante" para referirnos a una opinión o evaluación que propugna y apoya una conclusión general significativamente diferente.

Comunidades Europeas, que una misma evaluación del riesgo puede justificar "reacciones divergentes de gobiernos igualmente responsables y representativos".[1898]

7.3064 En general, el Grupo Especial coincide con las Comunidades Europeas en que es concebible que una evaluación del riesgo determinada pueda servir de base a diferentes tipos de MSF. De hecho, puede haber una gama de medidas relacionadas racionalmente con una determinada evaluación del riesgo, al menos en los casos en que se determine que existe un riesgo.[1899] En el presente caso, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y por el Comité científico de las plantas con respecto al maíz T25 fueron favorables.[1900] Esas evaluaciones concluían que no había pruebas de que el maíz T25 represente un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente mayor que su homólogo convencional (no biotecnológico). No obstante, la medida de salvaguardia que Austria adoptó basándose supuestamente en esas evaluaciones del riesgo prohíbe completamente el producto.[1901] A nuestro juicio, las constataciones favorables de las evaluaciones del riesgo en cuestión no llevan lógicamente a la conclusión de que lo que puede decirse que constituye el tipo más riguroso de MSF, en concreto una prohibición completa, estaba justificado en el caso de Austria para proteger la salud de las personas y el medio ambiente. Por el contrario, esas constataciones indican claramente que ese tipo de medida no estaba suficientemente justificado.

7.3065 Las Comunidades Europeas afirman que todas y cada una de las medidas de salvaguardia en litigio en la presente diferencia se basan en el principio de precaución o cautela. Coincidimos en que el hecho de que un Miembro haya decidido seguir un enfoque de precaución o cautela puede influir en la evaluación por un Grupo Especial de si una MSF se "bas[a] en" una evaluación del riesgo como exige el párrafo 1 del artículo 5. Consideramos que si hay factores que afecten al nivel de confianza de los científicos en una evaluación del riesgo que han llevado a cabo[1902], 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.[1903] Así pues, es concebible que haya casos en los que

---

[1898] Véase la Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1899] Aunque puede haber una pluralidad de MSF relacionadas racionalmente con una determinada evaluación del riesgo, algunas de esas medidas pueden ser incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Dicho de otro modo, puede haber MSF que estén relacionadas racionalmente con una evaluación del riesgo, pero entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección de un Miembro.

[1900] CE - Prueba documental 170/Ap.2; Canadá - Pruebas documentales 75 y 87; Estados Unidos - Prueba documental 56 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas); Argentina - Pruebas documentales 45 y 46 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas).

[1901] Como hemos señalado, la prohibición está sujeta a una excepción aplicable en los casos en los que los productos se destinen a su reexportación inmediata después de ser manipulados y reenvasados (CE - Prueba documental 160/Ap.3, trad).

[1902] Por ejemplo, la existencia de un volumen limitado de testimonios científicos pertinentes puede ser uno de esos factores.

[1903] 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

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 incertidumbres [1904] 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. No obstante, aun en caso de que un Miembro siga un enfoque de precaución o cautela, es necesario que sus MSF se "basen en" (es decir, estén "suficientemente justificadas" o "razonablemente apoyadas" por) una evaluación del riesgo, o para decirlo de otro modo, es necesario que ese enfoque se aplique de manera compatible con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5.[1905]

7.3066 En el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres y limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni mucho menos explicado las razones por las que, a la vista de esas incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Austria está justificada por las evaluaciones del riesgo pertinentes. En consecuencia, el argumento de las Comunidades Europeas acerca del enfoque de precaución o cautela no nos convence de que la medida de salvaguardia de Austria esté "suficientemente justificada" por las evaluaciones del riesgo favorables realizadas con respecto al maíz T25. Dicho de otro modo, si la medida de salvaguardia de Austria refleja un enfoque de precaución o cautela, consideramos, sobre la base de las pruebas de que disponemos, que Austria no aplicó ese enfoque de manera compatible con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5.

7.3067 Tomamos nota del argumento de las Comunidades Europeas de que "basadas en" no significa "estén en conformidad con". En la medida en que lo que pretenden las Comunidades Europeas es aducir que los Miembros pueden adoptar cualquier tipo de MSF siempre que haya una evaluación del riesgo para el producto sujeto a esa medida, no podemos aceptar esa opinión. Es cierto que el Órgano de Apelación, ha dicho en *CE - Hormonas* que la expresión "basadas en" del párrafo 1 del artículo 3

---

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 Alimentarius, 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/GL44-2003, párrafo 18. Del mismo modo, la NIMF Nº 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 Nº 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.

[1904] 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 ha de evaluarse en el marco del párrafo 1 del artículo 5. Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 186.

[1905] Recordamos que según el Órgano de Apelación, el principio de cautela "no ha sido incluido en el texto del *Acuerdo* [*MSF*] como un motivo que justifique las medidas sanitarias y fitosanitarias que fuesen incompatibles con las obligaciones de los Miembros establecidas en determinadas disposiciones de dicho *Acuerdo*". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

del *Acuerdo MSF*[1906] no significa "estén en conformidad con".[1907] No obstante, el Órgano de Apelación también declaró en *CE - Hormonas* que en el contexto concreto del párrafo 1 del artículo 5 debe interpretarse que la expresión "se basen en" significa "suficientemente justificadas por", "razonablemente apoyadas por" o "relacionadas racionalmente con".[1908] Como hemos dicho, en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, no existe ninguna relación racional aparente entre esa medida, que impone una prohibición completa, y las evaluaciones del riesgo que constatan que no hay ninguna prueba de que el maíz T25 represente para la salud de las personas o el medio ambiente un riesgo mayor que su homólogo convencional (no biotecnológico).[1909] En cualquier caso, si permitiéramos que Austria prescindiera de hecho de las evaluaciones del riesgo favorables, convertiríamos esas evaluaciones en documentos sin ninguna importancia sustantiva y reduciríamos la realización de las mismas a un simple trámite. No obstante, el requisito del párrafo 1 del artículo 5 de "basar" las MSF en una evaluación del riesgo es claramente un requisito sustantivo y no simplemente un requisito formal de que las MSF vayan acompañadas de una evaluación del riesgo.[1910]

7.3068 A la vista de las consideraciones precedentes, aunque no rechazamos en general el segundo argumento de las Comunidades Europeas, no coincidimos con las Comunidades en que puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria "se bas[a] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas con respecto al maíz T25.

7.3069 En consecuencia, dado que opinamos que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria "se base[] en" las evaluaciones existentes (iniciales) del riesgo, y recordando además que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Austria, constatamos que la medida de Austria que prohíbe la comercialización del maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[1911]

[1906] El párrafo 1 del artículo 3 dispone en la parte pertinente que los "Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan [...]".

[1907] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 166.

[1908] *Ibid.*, párrafo 193.

[1909] Señalamos que el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* se enfrentó a una situación comparable, en concreto, el Órgano de Apelación constató que los informes científicos que concluyeron que la utilización de determinadas hormonas para estimular el crecimiento era inocua no apoyaban racionalmente la prohibición de las importaciones mantenida por las Comunidades Europeas. Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafos 196 y 197.

[1910] Observamos que el Órgano de Apelación caracterizó también en *CE - Hormonas* el requisito de que las MSF "se basen en" una evaluación del riesgo como un "requisito sustantivo". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 193.

[1911] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Austria constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

Conclusiones generales

7.3070 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3071 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos), la reclamación DS292 (Canadá) y la reclamación DS293 (Argentina), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

iii) Austria - maíz Bt-176

7.3072 El Grupo Especial pasa a analizar la medida de Austria relativa al maíz Bt-176. La primera cuestión que abordaremos es si los documentos en los que Austria se basa para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3073 El Documento Justificativo nos recuerda que las preocupaciones de Austria con respecto al maíz Bt-176 se referían en concreto a las cuestiones de la transferencia de genes (desarrollo de resistencia a antibióticos) y del desarrollo de resistencia a la toxina *Bt*.[1912] Con respecto a cada una de esas preocupaciones, Austria exponía las razones científicas de su decisión de prohibir el maíz Bt-176.[1913]

7.3074 Tomamos nota de que en mayo de 1997 Austria facilitó a la Comisión testimonios científicos adicionales en apoyo de su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176.[1914] En particular, aportó dos estudios relativos al desarrollo de resistencia a la toxina *Bt* debido al cultivo a escala comercial de plantas transgénicas que producen proteínas insecticidas de *Bt* (denominados en adelante "estudios de marzo y abril de 1997").[1915]

7.3075 Además, en el documento de enero de 2004, Austria recurrió a recientes constataciones científicas acerca de los riesgos relacionados con la alergenicidad y toxicidad, el posible impacto sobre el medio ambiente de la toxina *Bt*, incluidos los efectos en organismos no objetivo y los genes marcadores de resistencia a antibióticos.[1916] En relación con el documento de enero de 2004, recordamos que nuestra tarea es evaluar si la medida de salvaguardia austríaca se basaba en una evaluación del riesgo el 29 de agosto de 2003, cuando se estableció este Grupo Especial. Una evaluación del riesgo completada después de agosto de 2003 no serviría, a nuestro juicio, a las Comunidades Europeas para refutar la alegación de las partes reclamantes de que la medida de salvaguardia de Austria no se basaba en una evaluación del riesgo en agosto de 2003. No obstante, tomamos nota de que uno de los estudios citados por Austria en el documento de enero de 2004 se publicó en marzo de 2003, y en consecuencia lo tendremos en cuenta. Se trata de un estudio conjunto del Ministerio Federal del Medio Ambiente ("Umweltbundesamt GmbH") y el IFF/IFZ - Centro interuniversitario de investigación para la tecnología, el trabajo y la cultura, sobre "*Toxicología y alergología de los productos modificados genéticamente: investigaciones prácticas y recomendaciones sobre la normalización de la evaluación del riesgo de los alimentos modificados genéticamente*" (denominado en adelante "documento de marzo de 2003").[1917]

7.3076 Tras haber identificado los documentos en los que se basa Austria para justificar su medida de salvaguardia, podemos pasar ahora a determinar si alguno de esos documentos constituye una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*. Como en el caso de la medida de

[1912] CE - Prueba documental 158/Ap.7.

[1913] Señalamos que el Documento Justificativo de Austria hace referencia a varios estudios científicos para justificar su medida de salvaguardia. No obstante, dado que esos estudios no se presentaron como prueba al Grupo Especial, no podemos determinar si alguno de ellos constituye en sí mismo una evaluación del riesgo en la que pueda basarse la medida. Tomamos nota, sin embargo, de que muchos de esos estudios son anteriores a la evaluación inicial del riesgo de las CE y cabe suponer que serían conocidos y tenidos en cuenta en el contexto de esa evaluación del riesgo.

[1914] CE - Prueba documental 158/Ap.10.

[1915] CE - Prueba documental 158/Ap.11-12.

[1916] CE - Prueba documental 158/Ap.30.

[1917] CE - Prueba documental 158/Ap.41, trad.

salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, dadas las preocupaciones planteadas por Austria en el contexto del maíz Bt-176, consideramos que tanto la primera como la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* definen la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a la medida de Austria relativa al maíz Bt-176.

7.3077 Comenzamos nuestro análisis con el Documento Justificativo de Austria. Tomamos nota de que el Documento Justificativo pone de relieve preocupaciones relativas al desarrollo de resistencia a antibióticos y a los efectos del desarrollo de resistencia de los insectos a la toxina Bt. Además, observamos que Austria hace referencia en el Documento a las evaluaciones iniciales del riesgo realizadas por el Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas. Aunque señala que todas las observaciones y argumentos científicos expuestos en los dictámenes de esos comités científicos son "válidos y se han adoptado debidamente"[1918], Austria afirma que nuevos resultados científicos plantean cuestiones en relación con la posibilidad de una evaluación concluyente del mecanismo de transferencia de genes, así como del desarrollo de la resistencia a la toxina Bt. Con respecto a esos nuevos resultados científicos, Austria indica que "los posibles riesgos resultan muy difíciles de evaluar y deben evitarse en el estado actual del debate científico".[1919] De forma análoga, el Documento Justificativo declara que "se dispone ya de productos de maíz adecuados que no entrañan esas restricciones, por lo que no hay ninguna razón para aceptar riesgos que resulta difícil evaluar".[1920] En otro lugar, se afirma en el Documento Justificativo que "no puede evaluarse plenamente el impacto de la transferencia del gen *bla* a bacterias de seres humanos o animales".[1921] Esas declaraciones sirven para demostrar que Austria no "evaluó" los supuestos riesgos identificados en el Documento Justificativo. En consecuencia, no consideramos que el Documento Justificativo constituya una "evaluación" de los riesgos en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.3078 Nos ocupamos ahora de los dos estudios científicos que Austria facilitó a la Comisión en mayo de 1997 para justificar su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176.[1922] Esos estudios se centraban en el desarrollo de resistencia a la toxina Bt debido a la producción a escala comercial de planas Bt transgénicas (estudios publicados en la Academia Nacional de Ciencia entre marzo y abril de 1997).[1923] Ambos estudios examinan el mecanismo mediante el cual los insectos desarrollan la resistencia a la toxina Bt. El primero describe una técnica para estimar la probabilidad de que una determinada población de insectos desarrolle resistencia a la toxina Bt, y el segundo utiliza el análisis genético para poner de manifiesto que un solo gen de insecto puede conferir resistencia a varias cepas diferentes de la toxina Bt. El objeto principal del primer estudio son insectos alimentados con algodón Bt; el segundo examina la genética subyacente a la evolución de la resistencia mediante estudios sobre la ingestión por los insectos de toxinas Bt en forma de polvo. Aunque los resultados de esos estudios pueden ser pertinentes a la evaluación de los riesgos del posible desarrollo de resistencia al maíz Bt-176, ninguno de ellos evalúa la probabilidad de ese riesgo. Por esta razón, no consideramos que los estudios de marzo y abril de 1997 se ajusten a la definición de evaluación de

[1918] CE - Prueba documental 158/Ap.7, página 5.

[1919] *Ibid*.

[1920] *Ibid*.

[1921] CE - Prueba documental 158/Ap.7, página 6.

[1922] CE - Prueba documental 158/Ap.10.

[1923] CE - Prueba documental 158/Ap.11-12.

riesgo del párrafo 4 del Anexo A. En consecuencia, estimamos que esos estudios no pueden considerarse evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3079 Recordamos que las Comunidades Europeas aportaron como prueba un estudio de Austria sobre los riesgos toxicológicos y alergológicos relacionados con los productos biotecnológicos (documento de marzo de 2003).[1924] Como hemos indicado antes con respecto al maíz T25, consideramos que ese estudio evalúa los *procedimientos* de evaluación del riesgo y no los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados del consumo de productos alimenticios concretos que contengan o consistan en OMG.[1925] En consecuencia, consideramos que ese estudio de marzo de 2003 no constituye una evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3080 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, concluimos que los documentos citados en los que se basó Austria para justificar su medida de salvaguardia no son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3081 Además, en relación con los documentos en los que se basó Austria, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Austria se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia austríaca incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Austria, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el examen del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" del párrafo 1 del artículo 5 que hemos hecho en los párrafos 7.3052 y 7.3053 *supra*, y consideramos que las conclusiones a las que llegamos en los mismos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3082 Hemos constatado antes que ninguno de los documentos en los que se basó Austria en relación con su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 constituye una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de los documentos en los que se basó Austria que constituye una evaluación del riesgo con respecto al maíz Bt-176. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[1926] De esta afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a alguna de las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.[1927] En todo caso, hemos señalado antes que no cabe duda de que todos esos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

[1924] *Véase supra*, párrafo 7.3037.

[1925] *Véase supra*, párrafo 7.3049.

[1926] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1927] CE - Prueba documental 158/Ap.1-3; CE - Prueba documental 158/Ap.4; CE - Prueba documental 158/Ap.5; CE - Prueba documental 158/Ap.6.

7.3083 Además, recordamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". A la luz de este hecho, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3084 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento del establecimiento de este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 se "bas[aba] en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente principal o en alguna de las realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.[1928]

7.3085 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas a este respecto han sido los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos analizado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esta conclusión como el razonamiento en que se apoya, son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 y a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal y las evaluaciones del riesgo llevadas a cabo por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana en relación con el Bt-176 y ello, como en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, por las siguientes razones:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana con respecto al maíz Bt-176;

b) ni las Comunidades Europeas ni Austria han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Austria evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado las razones

[1928] Como se ha indicado, hemos de examinar, como parte de nuestro análisis, si la medida de salvaguardia se basa en alguna de esas evaluaciones del riesgo, por cuanto no es claro si la evaluación inicial del riesgo a la que se refieren las Comunidades Europeas es la realizada por la autoridad competente principal o las realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.

por las cuales, a la vista de esas incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Austria está justificada por las evaluaciones del riesgo pertinentes; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Austria, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que constatan que no hay pruebas de que el maíz Bt-176 produzca efectos perjudiciales en la salud de las personas y de los animales y en el medio ambiente.

7.3086 Así pues, habida cuenta de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 "se base[] en" la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o en las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana en relación con el maíz Bt-176, y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Austria, constatamos que la medida de salvaguardia austríaca no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[1929]

Conclusiones generales

7.3087 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3088 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS293 (Argentina), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

[1929] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, debido a que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida austríaca constituye una o varias MSF. Por tanto, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

iv) Austria - Maíz MON810

7.3089 Procedemos ahora a analizar la medida de Austria relativa al maíz MON810. La primera cuestión que analizaremos es si los documentos en los que Austria se basa para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3090 El Documento Justificativo nos recuerda que las preocupaciones de Austria con respecto al maíz MON810 se referían en concreto a los efectos no deseados en organismos no objetivo y el desarrollo de resistencia a la toxina *Bt* en insectos.[1930] En relación con cada una de esas preocupaciones, Austria se remite a los resultados de recientes estudios científicos. Señalamos que sólo los siguientes estudios científicos a los que se remite Austria en el Documento Justificativo en apoyo de su medida de salvaguardia relativa al maíz MON810 se han presentado al Grupo Especial:

i) El estudio de Losey (1999), "*Transgenic pollen harms monarch larvae*"[1931],

ii) un estudio de Hilbeck y otros (1998), "*Toxicity of* Bacillus thuringiensis *Cry1Ab Toxin to the Predator* Chrysoperla carnea *(Neuroptera: Chrysopidae)*"[1932]; y

iii) un estudio de Hilbeck y otros (1998), "*Effects of transgenic* Bacillus thuringiensis *corn-fed prey on mortality and development time of immature* Chrysoperla carnea *(Neuroptera: Chrysopidae)*".[1933]

7.3091 Además, recordamos que en el documento de enero de 2004, Austria recurrió a constataciones científicas sobre los riesgos relacionados con la alergenicidad y toxicidad, el posible impacto ambiental de la toxina *Bt* y los genes marcadores de resistencia a antibióticos.[1934] En relación con el documento de enero de 2004, recordamos que nuestra tarea consiste en evaluar si la medida de salvaguardia austríaca se basaba en una evaluación de riesgo el 29 de agosto de 2003, cuando fue establecido este Grupo Especial. A nuestro juicio, una evaluación del riesgo completada después de agosto de 2003 no serviría a las Comunidades Europeas para refutar la alegación de las partes reclamantes de que la medida de salvaguardia de Austria no se basaba en una evaluación del riesgo en agosto de 2003. No obstante, señalamos que uno de los estudios citados por Austria en el documento de enero de 2004 se publicó en marzo de 2003, por lo que tenemos en cuenta ese estudio. Se trata de un estudio conjunto del Ministerio Federal del Medio Ambiente ("Umweltbundesamt GmbH") y el IFF/IFZ - Centro interuniversitario de investigación para la tecnología, el trabajo y la cultura, sobre "*Toxicología y alergología de los productos modificados genéticamente: investigaciones prácticas y recomendaciones sobre la normalización de la evaluación del riesgo de los alimentos modificados genéticamente*" (denominado en adelante "documento de marzo de 2003").[1935]

[1930] CE - Prueba documental 159/Ap.3.

[1931] CE - Prueba documental 158/Ap.24.

[1932] CE - Prueba documental 158/Ap.26.

[1933] CE - Prueba documental 158/Ap.27.

[1934] CE - Prueba documental 158/Ap.30.

[1935] CE - Prueba documental 158/Ap.41, trad.

7.3092 Al igual que en el caso de las medidas de salvaguardia de Austria relativas al maíz T25 y el maíz BT-156, dadas las preocupaciones expuestas por Austria en el contexto del maíz MON810, consideramos que tanto la primera como la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* definen la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a la medida de Austria relativa al maíz MON810.

7.3093 Comenzamos nuestro análisis con el Documento Justificativo de Austria. En ese Documento, Austria llama la atención sobre nuevos testimonios científicos que, a su juicio, suscitan incertidumbre con respecto a los posibles riesgos relacionados con el maíz MON810, y en particular sobre los efectos en organismos no objetivo y el desarrollo de resistencia en insectos. Según Austria, esos nuevos testimonios científicos suscitan dudas acerca de la inocuidad del maíz MON810 para la salud de las personas o el medio ambiente.

7.3094 No obstante, no hay en el Documento Justificativo nada que indique que Austria llevara a cabo una nueva evaluación de los supuestos riesgos teniendo en cuenta los testimonios científicos que menciona. Recordamos a este respecto que una evaluación del riesgo debe evaluar la probabilidad de determinados riesgos, o los posibles efectos perjudiciales para la salud de los animales derivados de la presencia de determinadas sustancias en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.[1936] El Documento Justificativo se refiere a los posibles riesgos que se plantean en relación con el maíz MON810, pero no evalúa los posibles efectos perjudiciales para la salud ni la probabilidad del riesgo de entrada, radicación o propagación de una plaga. Por ejemplo, Austria señala que las reservas conciernen a los "posibles efectos no deseados de la toxina Bt en organismos no objetivo y el posible desarrollo de resistencia en insectos".[1937] El Documento destaca diversos estudios de los efectos no deseados en organismos no objetivo en relación con la ingestión de maíz Bt, pero no hace él mismo una evaluación de los posibles efectos perjudiciales en la salud ni de la probabilidad de que esos efectos no deseados se produzcan en caso de introducción del maíz MON810.[1938] El Documento Justificativo identificaba también un estudio en el que se indicaba que "son posibles otros efectos [de la ingestión de polen Bt por mariposas monarca] en la cadena trófica"[1939], pero no hay una evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud ni de la probabilidad de que esos efectos se produzcan.

7.3095 Además, señalamos que con respecto a uno de los riesgos identificados en el Documento Justificativo, en concreto el desarrollo de resistencia a la toxina Bt en insectos, el Documento declara que "sobre la base de los datos de que se dispone no es posible evaluar de manera concluyente el riesgo para grupos emparentados de insectos".[1940] Esta declaración confirma una vez más que Austria no "evaluó" o "valoró" el supuesto riesgo.

[1936] Notamos que "*evaluate*" ("evaluar") se define como "*form an idea of the amount, number or value of; assess*" ("formarse un juicio sobre la cuantía, el número o el valor de algo; valorar"), *Concise Oxford English Dictionary*, undécima edición 2004, página 493.

[1937] CE - Prueba documental 159/Ap.3, trad, página 5.

[1938] CE - Prueba documental 159/Ap.3, trad, página 5-6.

[1939] CE - Prueba documental 159/Ap.3, trad, página 6.

[1940] CE - Prueba documental 159/Ap.3, trad, página 8.

7.3096 En consecuencia, opinamos que el Documento Justificativo no se ajusta a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A, y por lo tanto estimamos que no puede considerarse que ese Documento constituya una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3097 Nos ocupamos ahora de los estudios científicos a que hacía referencia Austria en su Documento Justificativo. Cada uno de esos estudios describe diversos aspectos de los efectos de la toxina Bt en insectos. El estudio de Losey, titulado "*Transgenic pollen harms monarch larvae*"[1941], describe los resultados de un experimento de laboratorio en el que se alimentó a orugas de mariposa monarca con polen de maíz Bt. El estudio se centra en una variedad de maíz Bt distinta del maíz MON810. Además, aunque el estudio señala que los resultados sobre las tasas de alimentación y crecimiento de las larvas tienen "consecuencias que pueden ser profundas para la conservación de las mariposas monarca", no intenta evaluar esas posibles consecuencias, sino que indica que los resultados experimentales apuntan a posibles resultados ambientales. Por ejemplo, al aducir que la producción de maíz Bt pone en peligro las orugas de mariposas monarca, el estudio afirma que "la extensa área cubierta de maíz en esta región *indica* que una parte importante de los algodoncillos presentes *puede estar* dentro del área de sedimentación del polen de maíz".[1942] En consecuencia, no consideramos que el estudio de Losey constituya en sí mismo una evaluación del riesgo en el sentido de la primera o de la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A y del párrafo 1 del artículo 5.

7.3098 El segundo estudio, de Hilbeck y otros, titulado "*Toxicity of* Bacillus thuringiensis *Cry1Ab Toxin to the Predator* Chrysoperla carnea *(Neuroptera: Chrysopidae)*"[1943] describía un estudio de alimentación en el que se alimentó a insectos con una dieta líquida que contenía toxinas Bt en lugar de alimentarlos directamente con plantas Bt. En consecuencia, no consideramos que ese estudio evaluara los posibles efectos perjudiciales asociados a la ingestión por insectos de plantas de maíz MON810. Además, en la conclusión del estudio se señala que "antes de que puedan extraerse conclusiones acerca de la posible pertinencia ecológica de los resultados expuestos son necesarias pruebas en las que se investiguen la eficiencia predatoria y el comportamiento del depredador en condiciones reales".[1944] En consecuencia, el estudio de Hilbeck y otros, al igual que el estudio de Losey, no evalúa la probabilidad de un resultado sobre el terreno. En consecuencia, al igual que en el caso del estudio de Losey, no consideramos que el estudio de Hilbeck y otros constituya en sí mismo una evaluación del riesgo en el sentido de la primera o la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A y del párrafo 1 del artículo 5, aunque admitimos que puede ser pertinente para una evaluación del riesgo.

7.3099 El tercer estudio, también de Hilbeck y otros, se refiere a los "efectos de presas alimentadas con maíz *Bacillus thuringiensis* transgénico en la mortalidad y el tiempo de desarrollo de *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae) inmadura".[1945] En ese estudio se utilizó un híbrido de maíz que contenía un gen de *Bacillus thuringiensis*. El estudio facilita información acerca del efecto de la ingestión de insectos herbívoros alimentados con maíz Bt en insectos no alimentados con maíz y por consiguiente tiene la finalidad de evaluar los efectos no objetivo del cultivo de maíz Bt. Aunque este estudio llega a la conclusión de que el experimento refleja diferencias de mortalidad entre los

[1941] CE - Prueba documental 158/Ap.24.

[1942] CE - Prueba documental 158/Ap.24 (sin cursivas en el original).

[1943] CE - Prueba documental 158/Ap.26.

[1944] CE - Prueba documental 158/Ap.26, página 7.

[1945] CE - Prueba documental 158/Ap.27.

depredadores alimentados con presas alimentadas con maíz Bt y los alimentados con presas alimentadas con maíz no Bt, señala que "no pueden extraerse conclusiones en este momento acerca de cómo podrían traducirse en el terreno los resultados de las pruebas de laboratorio".[1946] Esa declaración, a nuestro juicio, implica que no puede decirse que este estudio *per se* evalúe los supuestos riesgos identificados por Austria en su Documento Justificativo. Además, habida cuenta de la inexistencia de conclusiones acerca de la forma en que las pruebas de laboratorio podrían traducirse en el terreno a que se ha hecho antes referencia, no consideramos que el segundo estudio de Hilbeck proporcione una evaluación de los posibles efectos perjudiciales en la salud de los insectos de la presencia de la toxina Bt en alimentos o en piensos. En consecuencia, no consideramos que este estudio constituya en sí mismo una evaluación del riesgo en el sentido de la primera o de la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A o del párrafo 1 del artículo 5, aunque admitimos que puede ser pertinente a una evaluación del riesgo.

7.3100 Por último, recordamos que las Comunidades Europeas presentaron como prueba un estudio de Austria sobre los riesgos toxicológicos y alergológicos relacionados con los productos biotecnológicos (el documento de marzo de 2003).[1947] Como hemos indicado antes con respecto al maíz T25, consideramos que este estudio evalúa los *procedimientos* de evaluación del riesgo y no los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados del consumo de productos alimenticios concretos que contengan o consistan en OMG. En consecuencia, consideramos que este estudio de marzo de 2003 no constituye una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3101 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, hemos llegado a la conclusión de que los documentos antes mencionados en los que se basó Austria para justificar su medida de salvaguardia no son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3102 Además, en relación con los documentos en que se basó Austria, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Austria se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia austríaca incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Austria, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el análisis del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 que hemos hecho en los párrafos 7.3031 y 7.3032 *supra*, y consideramos que las conclusiones a que llegamos en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3103 Hemos constatado antes que ninguno de los documentos en los que se apoyó Austria con respecto a su medida de salvaguardia relativa al maíz MON810 constituye una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento, distinto de los documentos en los que se basó Austria, que constituye una evaluación del riesgo con respecto al maíz MON810. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad" (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[1948] De esta afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a la realizada por el Comité

[1946] CE - Prueba documental 158/Ap.27, página 485.

[1947] *Véase supra*, párrafo 7.3069.

[1948] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

científico de las plantas.[1949] En todo caso hemos señalado antes que no cabe duda de que ambos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3104 Además, señalamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido de este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". Habida cuenta de ello, y a la vista de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3105 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si en el momento del establecimiento de este Grupo Especial la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 se "bas[aba] en" la evaluación de la autoridad competente principal o en la realizada por el Comité científico de las plantas.[1950]

7.3106 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a esta cuestión han sido los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos abordado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 "se base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y por el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esa conclusión como el razonamiento en que se basa son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 y las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz MON810, por cuanto, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas con respecto al maíz MON810;

b) ni las Comunidades Europeas ni Austria han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Austria evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado las razones

[1949] CE - Prueba documental 159/Ap.1-2; Canadá - Prueba documental 82; Estados Unidos - Prueba documental 55 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas); Argentina - Prueba documental 44 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas).

[1950] Recordamos que hemos de examinar como parte de nuestro análisis si la medida de salvaguardia se basa en una u otra de esas evaluaciones del riesgo, por cuanto no está claro si la evaluación inicial del riesgo a que se refieren las Comunidades Europeas es la realizada por la autoridad competente principal o la realizada por el Comité científico de las plantas.

por las que, a la vista de esas incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Austria está justificada por las evaluaciones del riesgo pertinentes; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Austria, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que constatan que no hay pruebas de que sea probable que el maíz MON810 produzca efectos perjudiciales en la salud de las personas y de los animales y en el medio ambiente.

7.3107 Así pues, habida cuenta de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 "se base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o por el Comité científico de las plantas en relación con el maíz MON810, y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Austria, constatamos que la medida de salvaguardia austríaca no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[1951]

Conclusiones generales

7.3108 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata, que en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata, que en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3109 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS293 (Argentina) es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

[1951] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia austríaca constituye una o varias MSF. Así pues, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

v) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161)

7.3110 Procedemos ahora a analizar la medida de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161). La primera cuestión que abordamos es si los documentos en los que se basa Francia para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3111 El Documento Justificativo nos recuerda que las principales preocupaciones de Francia se referían al riesgo de contaminación de colza tradicional por colza modificada genéticamente; la probabilidad de transferencia del gen de tolerancia a herbicidas a flora adventicia; y el impacto general en el medio ambiente o los efectos ecológicos a largo plazo de la colza MS1/RF1 (CE-161).[1952] Con respecto a las preocupaciones de Francia relativas al flujo génico y la dispersión de polen, observamos que Francia hace referencia a varios estudios científicos. No obstante, esos estudios no se han presentado como prueba al Grupo Especial. En consecuencia, no podemos determinar si alguno de ellos constituye una evaluación del riesgo en la que se base la medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161).

7.3112 Recordamos además que la decisión de Francia de prorrogar la suspensión de la autorización de la comercialización de la colza MS1/RF1 (CE-161) en julio de 2001 y julio de 2003 se basó supuestamente en las conclusiones de dictámenes de la Comisión de Ingeniería Biomolecular (CIB) de 2001 y 2003, respectivamente. Observamos que la Comisión emitió un nuevo dictamen sobre la colza MS1/RF1 (CE-161) el 13 de febrero de 2004.[1953] Recordamos que hemos de evaluar si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se basaba en una evaluación del riesgo en agosto de 2003, cuando fue establecido este Grupo Especial. Dado que el dictamen de 2004 de la Comisión se emitió después de haberse establecido el Grupo Especial, no la tendremos en cuenta como parte de nuestro análisis.

7.3113 Tras haber identificado los documentos en que se basa Francia para justificar su medida de salvaguardia, podemos ahora proceder a determinar si alguno de ellos constituye una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*. Recordamos nuestra anterior conclusión de que las preocupaciones de Francia están comprendidas en el ámbito de aplicación de los apartados a) y/o d) del párrafo 1 del Anexo A. En consecuencia, consideramos que la primera cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* facilita la definición pertinente de la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a la medida de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) y que son aplicables los requisitos de esa evaluación del riesgo, aclarados por el Órgano de Apelación en *Australia - Salmón*.

7.3114 El Grupo Especial comienza su análisis con el Documento Justificativo de Francia. En ese Documento, Francia señala nuevos testimonios científicos que, en su opinión suscitan incertidumbre con respecto a los posibles riesgos relacionados con la colza MS1/RF1 (CE-161), en particular en lo que respecta a los efectos ambientales asociados al cruzamiento entre colza MS1/RF1 (CE-161) y otras plantas. Según Francia, esos nuevos testimonios científicos suscitan dudas en cuanto a la inocuidad ambiental de la colza MS1/RF1 (CE-161).

[1952] CE - Pruebas documentales 161/Ap.2 y 162/Ap.5.

[1953] CE - Prueba documental 161/Ap.10.

7.3115 Observamos que no hay en el Documento Justificativo nada que indique que Francia realizase una nueva evaluación de los supuestos riesgos a la luz de los testimonios científicos invocados por ella. De hecho, somos de la opinión de que la declaración que se hace en ese Documento de que "es necesario evaluar esa posible evolución de las prácticas agronómicas desde el punto de vista de su impacto global en el medio ambiente"[1954] implica que Francia, lejos de presentar una nueva evaluación, reclama nuevos estudios. Además, el Documento Justificativo señala que está justificada la prohibición de la colza MS1/RF1 (CE-161) "en espera de un informe científico claro y completo sobre esas cuestiones".[1955] En consecuencia, consideramos que el Documento Justificativo no constituye en sí mismo una "evaluación" de los riesgos en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.[1956]

7.3116 Observamos también que, aunque el Documento Justificativo se refiere a la probabilidad de riesgos en relación con la colza MS1/RF1 (CE-161), no "evalúa" la probabilidad del riesgo de radicación, entrada o propagación de una plaga (*in casu*, plantas híbridas) "según las [MSF] que pudieran aplicarse", sino que en él se llega simplemente a la conclusión de que "es probable la dispersión en el medio ambiente [de transgenes de tolerancia a herbicidas]".[1957] En consecuencia, no es posible sostener que el análisis que se hace en el Documento Justificativo se ajusta a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3117 En cuanto a los dictámenes de la CIB, recordamos que al parecer la CIB emitió en 2001 un dictamen que apoyaba supuestamente la decisión de Francia de prorrogar la medida de salvaguardia por dos años. Como hemos señalado antes, no resulta claro al Grupo Especial si ese dictamen de la CIB se nos ha presentado como prueba. Se nos ha facilitado un informe sin fecha de la CIB.[1958] Ese documento hace referencia a la decisión francesa de adoptar una medida de salvaguardia en noviembre de 1998 y a los datos de producción en 2000. El documento analiza preocupaciones con respecto a la remolacha azucarera y a la colza modificadas genéticamente. En beneficio de nuestro análisis, daremos por supuesto que ese documento es el dictamen de 2001 de la Comisión de Ingeniería Biomolecular (denominado en adelante "informe de 2001 de la CIB "). Según ese informe, la CIB "procedió a efectuar una evaluación técnica de la información científica disponible para evaluar las repercusiones en el medio ambiente de las plantas de colza y remolacha modificadas genéticamente tolerantes a un herbicida".[1959] A este respecto, se hace referencia a documentos que acompañan al dictamen, pero esos documentos no se han facilitado al Grupo Especial. El informe de 2001 de la CIB identifica algunas posibles repercusiones ecológicas y agronómicas de la colza tolerante a herbicidas. Entre ellas figuran la "posible proliferación de plantas tolerantes en el

---

[1954] CE - Prueba documental 161/Ap.2, página 3.

[1955] *Ibid*., página 4.

[1956] Señalamos que, en su Documento Justificativo, Francia se refiere a numerosos estudios científicos. Sin embargo, esos estudios no se han presentado como prueba al Grupo Especial. En consecuencia, no podemos evaluar detalladamente si alguno de ellos constituye una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

[1957] CE - Prueba documental 161/Ap.2, página 2.

[1958] CE - Prueba documental 161/Ap.6, con las traducciones del resumen y el cuerpo de ese documento que al parecer se presentan como CE - Prueba documental 161/Ap.7 y 8 respectivamente. Ninguna de esas comunicaciones está fechada.

[1959] CE - Prueba documental 161/Ap.8, página 5.

ecosistema"; el "posible desarrollo de flora adventicia [...]" y los posibles cambios en lo que respecta a la capacidad de los agricultores para luchar contra las malas hierbas.[1960]

7.3118 Observamos que el informe de 2001 de la CIB pretende hacer una cierta evaluación de la probabilidad en lo que respecta a la "capacidad de hibridación de la colza".[1961] En concreto, el informe indica que "los casos de hibridación que se han observado en Inglaterra y en algunos países del norte de Europa son muy poco probables en Francia".[1962] El informe señala que los estudios realizados en Francia se han centrado en "el análisis de la probabilidad" de obtener tres tipos de híbridos: rábano silvestre (*Raphanus raphanistrum*), mostacilla (*Hirschfeldia incana*) y mostaza silvestre (*Sinapis arvensis*). El informe indica que "son escasos los híbridos de colza y rábano silvestre, aún más escasos los híbridos de colza y mostacilla y no hay hibridación en absoluto de la colza con la mostaza silvestre".[1963] Con respecto a las consecuencias para el medio ambiente, el informe declara lo siguiente: "en el caso de genes de tolerancia a un herbicida y en medios naturales, no hay ninguna información que nos lleve a suponer que la capacidad de plantas que hayan recibido esos genes para multiplicarse e invadir diversos medios sea diferente de la de cualquier otra planta de colza que haya salido del espacio cultivado o que la de cualquier otra planta crucífera silvestre".[1964]

7.3119 El informe de 2001 de la CIB señala a continuación una serie de esferas en las que son necesarios nuevos estudios.[1965] Por último, el informe contiene la siguiente "conclusión general": "La Comisión de Ingeniería Biomolecular opina que, aunque el cultivo de colza modificada genéticamente y tolerante a herbicidas no presenta riesgos directos para el medio ambiente, un período de transición de dos años haría posible validar, mediante experimentos en esferas de diferente escala, las formas de gestión que se proponen para luchar contra las malas hierbas y para la coexistencia entre dos sistemas de agricultura".[1966]

7.3120 Con referencia a los requisitos de una evaluación del riesgo, que han sido aclarados por el Órgano de Apelación en *Australia - Salmón*[1967], el Grupo Especial señala que, a diferencia del Documento Justificativo, el informe de 2001 de la CIB parece hacer una cierta evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de una de las "plagas" motivo de preocupación, es decir, de los híbridos de colza tolerante a herbicidas y algunas plantas silvestres. No obstante, esa cuestión se analiza, en el contexto del informe de la CIB, en relación con todas las variedades de colza tolerantes a herbicidas y no específicamente con respecto a las variedades modificadas genéticamente. Además, señalamos que el informe de 2001 de la CIB no hace ningún análisis de las posibles consecuencias biológicas y económicas asociadas a esos híbridos, ni pretende evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de los mismos según las MSF que pudieran aplicarse. En

[1960] *Ibid*., página 5.

[1961] *Ibid*., página 9.

[1962] *Ibid*.

[1963] *Ibid*.

[1964] *Ibid*., página 10.

[1965] *Ibid*., página 11.

[1966] CE - Prueba documental 161/Ap.8, página 19.

[1967] *Véase supra*, párrafo 7.3040.

consecuencia, no consideramos que el informe de 2001 de la CIB cumpla todos los criterios de una evaluación del riesgo de conformidad con la definición del párrafo 4 del Anexo A.

7.3121 La decisión de julio de 2003 de Francia de prorrogar su medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) estaba apoyada supuestamente por otro dictamen de la CIB emitido en julio de 2003 (denominado en adelante "informe de 2003 de la CIB ").[1968] Observamos que el informe de 2003 de la CIB se refiere a las preocupaciones identificadas por Francia en el momento en que se adoptó inicialmente la medida de salvaguardia. El informe de 2003 de la CIB señala algunos nuevos datos e investigaciones en curso que, según indica, pueden arrojar más luz sobre alguna de las conclusiones del informe de 2001 de la CIB[1969], pero no contiene ninguna evaluación de la nueva información, sino que reclama un nuevo análisis y la organización de un taller científico para examinar si esa información puede afectar a las opiniones que figuran en el informe de 2001 de la CIB.[1970] Hay que señalar que ese taller, que se celebró en noviembre de 2003, dio lugar a la publicación de otro informe de la CIB en febrero de 2004. Como hemos indicado antes, no tendremos en cuenta el dictamen de febrero de 2004 de la CIB.[1971]

7.3122 A la luz de lo precedente, concluimos que los documentos antes mencionados en los que se basa Francia para justificar su medida de salvaguardia no son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3123 Además, en relación con los documentos en que se basa Francia, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Francia se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias, en el caso de la medida de salvaguardia francesa incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Francia, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el examen que hemos hecho en los párrafos 7.3031 y 7.3032 *supra* del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, y consideramos que las conclusiones que formulamos en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3124 Hemos constatado antes que ninguno de los documentos en los que se basó Francia con respecto a su medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) constituye una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de los documentos en los que se basó Francia que constituye una evaluación del riesgo con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161). Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad" (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo).[1972] Según entendemos, las Comunidades Europeas se refieren en este caso a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal, porque la Comisión Europea no consultó al Comité científico de las plantas antes de aprobar la colza MS1/RF1 (CE-161).[1973] Como

[1968] CE - Prueba documental 161/Ap.9.

[1969] CE - Prueba documental 161/Ap.9, página 1.

[1970] CE - Prueba documental 161/Ap.9, página 3.

[1971] *Véase supra*, párrafo 7.3112.

[1972] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1973] El Comité científico de las plantas no fue establecido hasta 1997. Estados Unidos - Prueba documental 61; Canadá - Prueba documental 69.

hemos indicado antes, no cabe duda de que la evaluación de la autoridad competente principal constituye una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3125 Además, recordamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal no fuera ya "adecuada a las circunstancias". Teniendo presente este hecho, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se "bas[a] en" esa evaluación del riesgo, no necesitamos seguir examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3126 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento en que se estableció este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se "bas[aba] en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente principal.

7.3127 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a esta cuestión han sido los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos analizado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esa conclusión como el razonamiento en que se basa son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) y la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal en relación con el maíz T25, por cuanto, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y por el Comité científico de las plantas con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161);

b) ni las Comunidades Europeas ni Francia han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Francia evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado las razones por las que, a la vista de esas incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Francia está justificada por las evaluaciones del riesgo pertinentes; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Francia, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que constatan que no hay pruebas de que sea probable que la colza MS1/RF1 (CE-161) produzca efectos perjudiciales en la salud de las personas y el medio ambiente.

7.3128 Así pues, habida cuenta de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o el Comité científico de las plantas en relación con la colza MS1/RF1 (CE-161), y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra

evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Francia, constatamos que la medida de salvaguardia francesa no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[1974]

Conclusiones generales

7.3129 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3130 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS292 (Canadá), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

vi) Francia - Colza Topas

7.3131 Procedemos ahora a analizar la medida de Francia relativa a la colza Topas. La primera cuestión que abordaremos es si los documentos en los que se basa Francia para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3132 Observamos que Francia se basó con respecto a su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas en los mismos documentos en que se basó para su medida relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161). Recordamos el análisis que hemos hecho antes de los documentos pertinentes en que se basó Francia con respecto a su medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161). Tras

[1974] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia francesa constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

examinar esos documentos, constatamos que ninguno de ellos constituía una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En consonancia con nuestro análisis anterior, constatamos también en el caso de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas que ninguno de los documentos en que se basó Francia constituye una evaluación del riesgo.

7.3133 Además, en relación con los documentos en que se basó Francia, debemos también tomar nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Francia se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia de Francia incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Francia, los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Recordamos el examen que hemos hecho en los párrafos 7.3031 y 7.3032 *supra* del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, y consideramos que las conclusiones que formulamos en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3134 Hemos constatado antes que ninguno de los documentos en los que se basó Francia en relación con su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas constituye una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de los documentos en los que se basó Francia que constituye una evaluación del riesgo con respecto a la colza Topas. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad" (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[1975] De esta afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a la realizada por el Comité científico de las plantas.[1976] En todo caso, hemos señalado antes que no cabe duda de que ambos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3135 Además, recordamos que ninguna de las partes ha aducido que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". A la luz de ese hecho, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3136 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento en que se estableció este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas se "basaba en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente principal o en la evaluación del riesgo realizada por el Comité científico de las plantas.[1977]

[1975] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1976] CE - Prueba documental 162/Ap.1; Canadá - Prueba documental 63; Estados Unidos - Prueba documental 62 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas).

[1977] Recordamos que debemos examinar como parte de nuestro análisis si la medida de salvaguardia se basa en una u otra evaluación del riesgo, por cuanto no resulta claro si la evaluación inicial del riesgo a que se refieren las Comunidades Europeas es la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o la realizada por el Comité científico de las plantas.

7.3137 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas acerca de esta cuestión han sido los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos abordado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 "se base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y por el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esta conclusión como el razonamiento en que se basa son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas y a las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con colza Topas, por cuanto, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas con respecto a la colza Topas;

b) ni las Comunidades Europeas ni Francia han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Francia evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado por qué razones, a la vista de tales incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Francia está justificada por las evaluaciones del riesgo pertinentes; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Francia, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que constatan que no hay pruebas de que sea probable que la colza Topas produzca efectos perjudiciales en la salud de las personas y de los animales y en el medio ambiente.

7.3138 Así pues, habida cuenta de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas "se base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o el Comité científico de las plantas en relación con la colza Topas, y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Francia, constatamos que la medida de salvaguardia francesa no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[1978]

[1978] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, habida cuenta de que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia francesa constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esta medida constituye una sola MSF.

Conclusiones generales

7.3139 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3140 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS292 (Canadá), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

vii) Alemania - Maíz Bt-176

7.3141 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176. Recordamos que hemos de determinar si la medida de Alemania "se bas[a] en" una evaluación del riesgo de conformidad con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, la primera cuestión que abordaremos es si los documentos en los que se basa Alemania para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3142 Recordamos que Alemania (el Instituto Robert Koch) notificó a la Comisión su decisión de prohibir el maíz Bt-176 en una carta de fecha 4 de abril de 2000.[1979] En esa carta Alemania explicaba las razones para adoptar su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176. La carta se refiere a los siguientes estudios científicos que respaldaban la medida de salvaguardia de Alemania:

[1979] CE - Prueba documental 158/Ap.21. Señalamos que las preocupaciones de Alemania se habían expuesto también en una carta anterior dirigida por el Instituto Robert Koch a la Comisión el 2 de marzo de 2000 (CE - Prueba documental 158/Ap.19, trad), así como en una carta del Instituto Robert Koch a la firma de abogados Gaedertz de 31 de marzo de 2002 (Estados Unidos - Prueba documental 65).

i) El estudio de Losey (1999), "*Transgenic pollen harms monarch larvae*"[1980];

ii) un estudio de Hilbeck y otros (enero de 1999), "*Prey-mediated effects of Cry1Ab toxin and protoxin and Cry2A protoxin on the predator* Chrysoperla carnea"[1981];

iii) un estudio de Hilbeck y otros (1998), "*Toxicity of* Bacillus thuringiensis *Cry1Ab Toxin to the Predator* Chrysoperla carnea *(Neuroptera: Chrysopidae)*"[1982];

iv) un estudio de Hilbeck y otros (1998), "*Effects of transgenic* Bacillus thuringiensis *corn-fed prey on mortality and development time of immature* Chrysoperla carnea *(Neuroptera: Chrysopidae)*"[1983];

v) El estudio de Saxena y otros (1999), "*Insecticidal toxin in root exudates from* Bt *corn*"[1984];

vi) Öko-Institut e. V. (diciembre de 1999) - Estudio sobre la "pertinencia terapéutica de los antibióticos en relación con la utilización de genes de resistencia a los antibióticos en plantas transgénicas".[1985]

7.3143 Tras haber determinado los documentos en que se basó Alemania con respecto a su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176, hemos de determinar ahora si alguno o algunos de esos documentos constituyen una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*.

7.3144 Recordamos nuestras conclusiones de que las preocupaciones expuestas por Alemania, relativas a los posibles efectos en organismos no objetivo, el desarrollo de resistencia a las toxinas Bt en insectos, los posibles efectos perjudiciales de la toxina Bt en el suelo y la posibilidad de desarrollo de resistencia a antibióticos, están comprendidas en el ámbito de aplicación de los apartados a), b) y/o d) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las dos cláusulas del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* definen la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a las MSF que responden a esos tipos de finalidades. Como hemos expuesto antes, la preocupación de Alemania relativa al posible aumento del desarrollo de resistencia a antibióticos podría también estar comprendida en el ámbito del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. La segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* define la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a las MSF que están comprendidas en el ámbito del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.3145 Comenzamos nuestro análisis examinando el Documento Justificativo de Alemania. Ese Documento incluye referencias a las posibilidades de riesgos, pero no evalúa las posibilidades o la probabilidad de que tales riesgos se produzcan. Por ejemplo, en él se afirma que "no puede excluirse que se produzcan efectos perjudiciales inaceptables en otras especies de lepidópteros y en algunos

[1980] CE - Prueba documental 158/Ap.24.

[1981] CE - Prueba documental 158/Ap.25.

[1982] CE - Prueba documental 158/Ap.26.

[1983] CE - Prueba documental 158/Ap.27.

[1984] CE - Prueba documental 158/Ap.28.

[1985] CE - Prueba documental 158/Ap.29.

otros insectos".[1986] De forma análoga, el documento afirma que "puede producirse un desarrollo inaceptable ecológicamente de la resistencia en caso de un cultivo sin restricciones" [1987] de maíz Bt-176. Con respecto a los posibles efectos de la toxina Bt en los microorganismos del suelo, el Documento afirma que "no pueden excluirse" tales efectos.[1988] Por último, el Documento Justificativo señala que "no puede excluirse" un aumento del desarrollo de la resistencia a antibióticos a raíz de la ingestión del gen de resistencia a antibióticos contenido en el maíz Bt-176.[1989] Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación en *Australia - Salmón* aclaró que una evaluación del riesgo como se define en la primera cláusula del párrafo 4 del Anexo A debe evaluar la probabilidad de los riesgos pertinentes.[1990]

7.3146 En lo que respecta a la preocupación por el posible desarrollo de resistencia a antibióticos, señalamos además la afirmación que se hace en el Documento Justificativo de que, sobre la base de los conocimientos actuales, no hay que prever efectos perjudiciales inaceptables, dada la resistencia ya generalizada en las bacterias a los antibióticos pertinentes si, como prevé la decisión relativa a la aprobación de las CE, la cantidad de semillas de maíz Bt-176 que puede sembrarse se limita a 12 toneladas/año.[1991] Así pues, el Documento Justificativo sugiere que sólo hay escasas posibilidades de que de la presencia de ARMG en el maíz Bt-176 se deriven efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales. No obstante, el Documento en sí mismo no contiene ni proporciona la información necesaria para evaluar la posibilidad de efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales. En consecuencia, consideramos que el Documento Justificativo no constituye una evaluación científica completa y autónoma de los posibles efectos perjudiciales, sino sólo parte de esa evaluación. Así pues, consideramos que el Documento Justificativo, en sí mismo, no se ajusta a la definición de evaluación de riesgo de la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A.

7.3147 Nos ocupamos ahora de los estudios científicos en los que se basó Alemania con respecto a su medida de salvaguardia. De ellos, los cuatro primeros se refieren a los efectos de las toxinas Bt en insectos y el quinto examina la utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos en plantas transgénicas. Recordamos que hemos examinado antes el estudio de Losey así como los dos estudios de 1998 de Hilbeck y otros en el contexto de nuestro examen de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810. Recordamos nuestras conclusiones de que ninguno de esos estudios evalúa las posibilidades o la probabilidad de que se produzcan los efectos perjudiciales identificados en el Documento Justificativo de Alemania. En consecuencia, no consideramos que ninguno de esos tres estudios constituya, en sí mismo, una evaluación del riesgo, aunque admitimos que esos estudios pueden ser pertinentes para una eventual evaluación del riesgo.

7.3148 El documento de 1999 de Hilbeck y otros describe experimentos de alimentación en laboratorio que se llevaron a cabo para estudiar los efectos en los insectos alimentados de otros insectos a los que se había dado a su vez una dieta artificial que contenía proteínas Bt. Aunque las conclusiones del estudio ponen de relieve la importancia de la evaluación de los efectos sobre

[1986] CE - Prueba documental 158/Ap.21, página 1.

[1987] *Ibid*., página 2.

[1988] *Ibid*.

[1989] *Ibid*.

[1990] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 123 y 124.

[1991] CE - Prueba documental 158/Ap.21, página 3.

organismos no objetivo de las toxinas Bt, no lo hacen en el contexto del maíz Bt-176. En particular, este estudio no proporciona una evaluación de la probabilidad de los riesgos asociados a los insectos que se alimentan de plantas de maíz Bt-176, ni evalúa la probabilidad de un resultado sobre el terreno. Por ejemplo, el estudio señala que "deben realizarse estudios de campo para evaluar las consecuencias ecológicas"[1992] de los resultados del estudio. En consecuencia, no consideramos que este estudio, en y por sí mismo, constituya una evaluación del riesgo, aunque admitimos que puede ser pertinente para una eventual evaluación del riesgo.

7.3149 El quinto estudio, de Saxena y otros, examina la posibilidad de liberación de toxina Bt en el suelo desde las raíces de maíz Bt. En el estudio se utilizó una variedad de maíz Bt llamada NK4640Bt, diferente de la variedad objeto de la medida de salvaguardia alemana. Aunque el estudio medía la toxina liberada en el suelo en torno a las raíces de las plantas de maíz, los autores señalan que no disponen de "ninguna indicación de la forma en que la toxina Bt puede afectar sobre el terreno a las comunidades presentes en el suelo" y que "serán necesarias más investigaciones para arrojar luz sobre lo que puede suceder en el subsuelo".[1993] En consecuencia, este estudio no pretende evaluar las posibles consecuencias asociadas a la liberación de exudados de Bt en el suelo, ni facilita información relacionada específicamente con el producto al que afecta esta medida de salvaguardia, el maíz Bt-176. En consecuencia, no consideramos que ese estudio, en sí mismo, se ajuste a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3150 El último estudio, de Öko-Institut e. V., ofrece un panorama general de los tipos de antibióticos a los que podría afectar el posible desarrollo de resistencia a antibióticos debido a la utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos en plantas transgénicas. El estudio describe la importancia terapéutica de varios antibióticos, pero no evalúa la probabilidad de que el consumo de plantas transgénicas en general, y mucho menos de maíz Bt-176 en concreto, lleve a la propagación de enfermedades debido al desarrollo de resistencia a los antibióticos correspondientes. Los autores afirman que "la amplia dispersión de genes [de resistencia a antibióticos] a través de la agricultura, la alimentación animal y la cadena alimentaria humana constituye una vía adicional para el desarrollo de resistencia a antibióticos" y que "ese riesgo no es insignificante" por cuanto fuera de los hospitales el problema de la resistencia era aún menor.[1994] El estudio añade que es "especialmente preocupante" la "existencia de indicios" de que la utilización de herbicidas puede incrementar la tasa de transferencia de resistencia a antibióticos en los suelos.[1995] El estudio afirma a continuación que, debido a que la utilización de los herbicidas es la regla general en la agricultura y a que muchos ARMG en plantas transgénicas se han transferido conjuntamente con genes de resistencia a herbicidas, esta "posibilidad genera condiciones que pueden tener una influencia que fomente el desarrollo de resistencia".[1996] En consecuencia, el estudio recomienda que se dejen de utilizar los ARMG.

7.3151 Así pues, el estudio del Öko-Institut afirma que hay posibilidades de efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados de la presencia de ARMG en plantas transgénicas utilizadas como alimentos/piensos o como componentes de estos, pero no "evalúa" esas

[1992] CE - Prueba documental 158/Ap.25, página 11.

[1993] CE - Prueba documental 158/Ap.28, página 480.

[1994] CE - Prueba documental 158/Ap.29, página 28.

[1995] *Ibid*.

[1996] *Ibid*.

posibilidades. De hecho, el estudio sólo dedica algunos párrafos a las plantas transgénicas que contienen ARMG como fuente adicional del posible desarrollo de resistencia a antibióticos. Además, el estudio no evalúa la probabilidad de propagación de enfermedades por la presencia de ARMG en plantas transgénicas. Como hemos indicado, el estudio se refiere a posibilidades, pero no determina probabilidades. En consecuencia, no consideramos que ese estudio se ajuste a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3152 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, concluimos que los documentos citados en los que se basó Alemania para justificar su medida de salvaguardia no son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3153 Además, en relación con los documentos en que se basó Alemania, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Alemania se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia alemana incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Alemania, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el examen que hemos hecho en los párrafos 7.3031 y 7.3032 *supra* del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, y consideramos que las conclusiones que exponemos en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3154 Hemos constatado antes que los documentos facilitados por las partes en relación con la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 en los que se basó Alemania no constituyen una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de los documentos en los que se basó Alemania que constituye una evaluación del riesgo con respecto al maíz Bt-176. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad" (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[1997] De esta afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a alguna de las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.[1998] En todo caso, hemos señalado antes que no cabe duda de que esos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3155 Además, observamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que se estableció este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". A la luz de este hecho, y a la vista de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia de Alemania se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

[1997] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[1998] CE - Prueba documental 158/Ap.1-3, Ap.4, Ap.5 y Ap.6.

"Se basen en"

7.3156 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento en que se estableció este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 se "bas[aba] en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente o en alguna de las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.[1999]

7.3157 Tomamos nota de que los argumentos de las Comunidades Europeas en relación con esta cuestión fueron los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos abordado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 "se base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esa conclusión como el razonamiento en que se basa son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 y la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal y las que llevaron a cabo el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana en relación con el maíz Bt-176, y ello por cuanto, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal ni en las realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana con respecto al maíz Bt-176;

b) ni las Comunidades Europeas ni Alemania han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Alemania evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado por qué razón, a la vista de tales incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Alemania está justificada por las evaluaciones del riesgo pertinentes; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Alemania, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que constatan que no hay pruebas de que el maíz Bt-176 produzca efectos desfavorables en la salud de las personas y de los animales y en el medio ambiente.

7.3158 Así pues, habida cuenta de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 "se base[] en" la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal ni en las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la

[1999] Recordamos que hemos de examinar como parte de nuestro análisis si la medida de salvaguardia se basa en alguna de esas evaluaciones del riesgo, por cuanto no está claro si la evaluación inicial del riesgo al que se refieren las Comunidades Europeas es la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o las realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.

alimentación humana en relación con el maíz Bt-176, y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Alemania, constatamos que la medida de salvaguardia alemana no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[2000]

Conclusiones generales

7.3159 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3160 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS293 (Argentina), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

viii) Grecia - Colza Topas

7.3161 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas. Recordamos que hemos de determinar si la medida de Grecia "se bas[a] en" una evaluación del riesgo como dispone el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, la primera cuestión que abordaremos es si los documentos en los que se basa Grecia para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

[2000] A la vista de esta constatación, no es necesario revisar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia alemana constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

"Evaluación del riesgo"

7.3162 Comenzamos recordando los documentos que figuran en el expediente con respecto a esta medida de salvaguardia. Recordamos que Grecia notificó a la Comisión su Decisión Ministerial en la que prohibía la colza Topas en un documento de fecha 3 de noviembre de 1998 (denominado en adelante "Documento Justificativo"). En él, Grecia explicaba las razones para adoptar su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas.[2001]

7.3163 Además, en una carta de fecha 3 de marzo de 2004 dirigida a la Comisión, Grecia aporta nuevas justificaciones de su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas.[2002] En relación esta carta, recordamos que nuestra tarea consiste en evaluar si la medida de salvaguardia griega se basaba en una evaluación del riesgo el 29 de agosto de 2003, cuando fue establecido este Grupo Especial. A nuestro juicio, una evaluación del riesgo completada después de agosto de 2003 no serviría a las Comunidades Europeas para refutar la alegación de las partes reclamantes de que la medida de salvaguardia griega no se basaba en una evaluación del riesgo en agosto de 2003. Observamos que la carta de marzo de 2004 hace referencia a dos estudios científicos. El primero de ellos no ha sido aportado al Grupo Especial. Se trata de un estudio de la Agencia Europea del Medio Ambiente titulado "*Genetically Modified Organisms: The significance of gene flow through pollen transfer*", de fecha 21 de marzo de 2002. Según la carta de marzo de 2004, el estudio califica a la colza de cultivo de alto riesgo en lo que concierne a la transferencia de genes entre cultivos y especies silvestres emparentadas. El segundo es un estudio del Comité Asesor del Gobierno del Reino Unido sobre Liberaciones en el Medio Ambiente (ACRE) y está fechado en enero de 2004.[2003] Según la carta, el estudio se refiere a la colza de primavera y confirma el de marzo de 2002. Al parecer, el ACRE se refiere a efectos perjudiciales en la biodiversidad, a una disminución significativa de la población de malas hierbas silvestres y a efectos perjudiciales del cultivo en cuestión en comparación con los cultivos convencionales en los niveles superiores de la cadena trófica. Teniendo en cuenta que el primer estudio no nos ha sido facilitado y que el segundo es posterior a agosto de 2003, no examinamos esos estudios para determinar si constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3164 Por último, observamos que en una carta de 17 de marzo de 2004 dirigida a la Comisión, Grecia se refiere a otros documentos para justificar su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas.[2004] Se nos han presentado los siguientes documentos, que tendremos en cuenta:

i) un estudio de la Oficina del Organismo Regulador de la Tecnología Genética (julio de 2002), "*The biology and ecology of canola (*Brassica napus*)*"[2005];

[2001] CE - Prueba documental 162/Ap.4.

[2002] CE - Prueba documental 162/Ap.6 trad.

[2003] CE - Prueba documental 40.

[2004] CE - Prueba documental 162/Ap.7.

[2005] CE - Prueba documental 162/Ap.13.

ii) varios estudios que forman parte de las evaluaciones a escala de las explotaciones agrícolas de cultivos de primavera modificados genéticamente (octubre de 2003)[2006];

iii) el estudio de Wilkinson y otros (2003), "*Hybridization Between* Brassica napus *and* B. rapa *on a National Scale in the United Kingdom*".[2007]

7.3165 Tras haber determinado los documentos en los que se basó Grecia con respecto a su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas, hemos de determinar ahora si alguno de esos documentos constituye una "evaluación del riesgo" en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.3166 Al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, habida cuenta de las preocupaciones expuestas por Grecia en el contexto de la colza Topas en relación con los riesgos ambientales y la salud de los consumidores, consideramos que tanto la primera como la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* definen la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a la medida de Grecia relativa a la colza Topas.

7.3167 Empezamos nuestro examen analizando el Documento Justificativo notificado por Grecia con respecto a su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas. El Documento alega la existencia de riesgos para el entorno natural de Grecia debido al derrame de semillas de colza Topas durante el transporte. En concreto, afirma que "lo cierto es que las semillas se liberarán en el medio ambiente y producirán plantas viables".[2008] En él se dice también que "no cabe duda de que [...] habrá plantas híbridas [malas hierbas] portadoras del gen de tolerancia al glufosinato".[2009] El documento añade que las malas hierbas tolerantes al glufosinato "tendrán" una ventaja selectiva sobre otras y en consecuencia "predominarán".[2010] Además "hay riesgo" de que, a raíz de la liberación de otras plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas, aparezcan malas hierbas multirresistentes.[2011] Por último, las malas hierbas resistentes "se propagarán" no sólo en el medio ambiente agrícola sino también en el medio ambiente natural.[2012] Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación aclaró en *Australia - Salmón* que una evaluación del riesgo debe evaluar la probabilidad de riesgos concretos.[2013] El Documento Justificativo llega a conclusiones acerca de la probabilidad de la propagación de determinadas plagas, pero llega a ellas sin ninguna "evaluación" previa de los datos e informaciones pertinentes. Los pasajes pertinentes del Documento se reducen a algunos párrafos y no figuran en él, ni se adjuntan a él, los resultados de estudios o pruebas. Además, señalamos que el

[2006] CE - Prueba documental 162/Ap.9-11. Aunque las evaluaciones a escala de las explotaciones agrícolas se publicaron en octubre de 2003, contienen los resultados de evaluaciones realizadas en el período trienal 2000-2002.

[2007] CE - Prueba documental 162/Ap.12.

[2008] CE - Prueba documental 162/Ap.4.

[2009] *Ibid*.

[2010] *Ibid*.

[2011] *Ibid*.

[2012] *Ibid*.

[2013] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 123 y 124.

Documento Justificativo no evalúa la probabilidad de la propagación de plagas según las MSF que pudieran aplicarse, sino que se ocupa sólo de la probabilidad de riesgos en una situación en la que no se aplica ninguna MSF, es decir, cuando se libera colza Topas en el medio ambiente. Por esas razones, consideramos que el análisis de los posibles riesgos ambientales que se hace en el Documento Justificativo no constituye una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3168 El Documento Justificativo añade que algunas de las variedades de plantas silvestres de que se trata se recogen y consumen en Grecia como alimentos. Grecia señala a este respecto que si el cruzamiento confiriera a esas variedades de plantas silvestres el rasgo de resistencia a herbicidas, las consecuencias del consumo de esas variedades serían impredecibles. Grecia observa que esas consecuencias no se tuvieron en cuenta en la evaluación inicial del riesgo previa a la aprobación de la colza Topas. Así pues, aunque el Documento Justificativo se refiere a efectos perjudiciales no especificados sobre la salud de las personas derivados del consumo de plantas híbridas, no proporciona ninguna evaluación de las posibilidades de que se produzcan esos efectos perjudiciales. En consecuencia, no consideramos que el análisis que se hace en el Documento Justificativo de los posibles riesgos para la salud de los consumidores constituya una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3169 Nos ocupamos ahora de los estudios científicos en los que se basó Grecia en relación con su medida de salvaguardia. El primer estudio, de la Oficina del Organismo Regulador de la Tecnología Genética, se centra en la biología y ecología de una determinada variedad de colza -canola o *Brassica napus*- y destaca las posibilidades de cruzamiento entre ese tipo de planta y las malas hierbas emparentadas con ella. El estudio afirma que aunque "la probabilidad de cruzamiento parece ser baja" debido a la biología de la canola "es seguro que puede producirse un número considerable de semillas cruzadas".[2014] Así pues, el estudio evalúa la probabilidad de cruzamiento a partir de la canola. No obstante, no lo hace en relación con la colza Topas, sino con la canola en general, incluida la que no ha sido modificada genéticamente. Además, de forma coherente con su objetivo declarado de analizar la biología y ecología de la canola, el estudio no evalúa la probabilidad de entrada, radicación o propagación de productos de cruzamiento indeseados según las MSF que pudieran aplicarse. En consecuencia, no consideramos que este estudio se ajuste a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3170 En la segunda serie de estudios se informa de los resultados de las evaluaciones a escala de las explotaciones agrícolas (FSE) realizadas en el Reino Unido. El primero de esos estudios, de Squire y otros, resume los métodos y resultados de las FSE. Ese estudio destaca la dificultad de predecir las consecuencias del cultivo de variedades de cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas (denominados en adelante "cultivos GMHT") debido a la incertidumbre acerca de las decisiones en materia de gestión de los agricultores. El estudio señala que "las predicciones [...] resultan especialmente difíciles puesto que la preferencia de los agricultores y la economía actual afectarán considerablemente al curso de los acontecimientos".[2015] Otro estudio de las FSE, de Haughton y otros, informa de los resultados relativos a las repercusiones de la gestión de variedades de cultivos GMHT en artrópodos, con especial referencia a las malezas que los sustentan. El estudio resume los efectos sobre los artrópodos de una variedad de cultivos GMHT y señala que "los efectos fueron indirectos y estaban relacionados con la gestión del herbicida".[2016] El tercer estudio al que

[2014] CE - Prueba documental 162/Ap.13, página 13.

[2015] CE - Prueba documental 162/Ap.9, página.1795.

[2016] CE - Prueba documental 162/Ap.10, página 1875.

hace referencia Grecia, de Hawes y otros, trata de determinar si las diferencias en las poblaciones de malas hierbas y la biomasa debidas al impacto del cultivo de productos GMHT tienen como resultado variaciones en las tendencias de población de determinados insectos. En las conclusiones del estudio se señala que "sería probable que la comercialización de cosechas de cultivos GMT tuviera una serie de efectos a largo plazo en grupos funcionales de plantas e invertebrados".[2017] En cada uno de esos estudios se analizan los cultivos GMHT en general, sin centrarse específicamente en la colza Topas, y en ninguno de ellos se evalúa la probabilidad de efectos perjudiciales derivados de la entrada, radicación o propagación de cultivos GMHT según las MSF que pudiera adoptar Grecia para reducir los posibles riesgos. En consecuencia, no consideramos que esos estudios se ajusten a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3171 El estudio de Wilkinson y otros informa de los resultados relativos a la hibridación entre dos variedades de colza, *Brassica napus* y *Brassica rapa*.[2018] El estudio facilita una estimación de la abundancia de híbridos modificados genéticamente en el Reino Unido y señala que sus constataciones contribuyen a "fijar objetivos para estrategias destinadas a eliminar la hibridación y constituyen el primer paso hacia una evaluación cuantitativa del riesgo a escala nacional".[2019] Afirma además que la presencia de híbridos modificados genéticamente no constituye un riesgo en sí misma ni implica un cambio ecológico inevitable. Señala que deben evaluarse también la adecuación de los híbridos y otros factores que afectan a la probabilidad del cambio ecológico.[2020] Esas afirmaciones sirven para demostrar que el estudio no tiene en cuenta todos los factores pertinentes a una evaluación de la probabilidad del cambio medioambiental generado por el flujo génico. En consecuencia, consideramos que el estudio no constituye una evaluación del riesgo tal como se define en el párrafo 4 del Anexo A y exige el párrafo 1 del artículo 5. Señalamos además que el estudio no pretende que las estimaciones que facilita sean válidas fuera de Gran Bretaña. En consecuencia, no consideramos que este estudio se ajuste a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3172 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, concluimos que los documentos citados en los que se basó Grecia para justificar su medida de salvaguardia no son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3173 Además, en relación con los documentos en los que se basó Grecia, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Grecia se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia griega incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Grecia, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el examen del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 que hemos hecho en los párrafos 7.3031 y 7.3032 *supra*, y consideramos que las conclusiones que hemos formulado en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

[2017] CE - Prueba documental 162/Ap.11, página 1912.

[2018] De la solicitud de liberación intencional de ese producto deducimos que la especie de colza modificada para producir colza Topas es la *Brassica napus*.

[2019] CE - Prueba documental 162/Ap.12, página 457.

[2020] *Ibid.*, página 459.

7.3174 Hemos constatado antes que los documentos facilitados por las partes en relación con la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas en los que se basó Grecia no constituyen una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de aquellos en los que se basó Grecia que constituye una evaluación del riesgo en relación con la colza Topas. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad" (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[2021] De esta afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a la realizada por el Comité científico de las plantas.[2022] En todo caso, hemos señalado antes que no cabe duda de que ambos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3175 Además, señalamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". A la luz de ese hecho, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación con respecto a si la medida de salvaguardia de Grecia "se bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3176 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento en que fue establecido este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas se "bas[aba] en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente principal o en la realizada por el Comité científico de las plantas.[2023]

7.3177 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a esta cuestión han sido los mismos que expusieron en el contexto de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos analizado esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esa conclusión como el razonamiento en que se basa, son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas y a las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con la colza Topas, y ello por cuanto, al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas con respecto a la colza Topas;

[2021] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[2022] CE - Prueba documental 162/Ap.1; Canadá - Prueba documental 63; Estados Unidos - Prueba documental 70 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas).

[2023] Recordamos que hemos de examinar como parte de nuestro análisis si la medida de salvaguardia se basa en una u otra evaluación del riesgo, por cuanto no resulta claro si la evaluación inicial del riesgo a que se refieren las Comunidades Europeas es la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o la realizada por el Comité científico de las plantas.

b) ni las Comunidades Europeas ni Grecia han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Grecia evaluó de forma diferente los riesgos, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado las razones por las cuales, habida cuenta de tales incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Grecia está justificada por las evaluaciones pertinentes del riesgo; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Grecia, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que entendemos que constatan que no hay pruebas de que la colza Topas produzca efectos perjudiciales en la salud de las personas y de los animales y en el medio ambiente.

7.3178 Así pues, a la vista de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o el Comité científico de las plantas en relación con la colza Topas, y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Grecia, constatamos que la medida de salvaguardia griega no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[2024]

Conclusiones generales

7.3179 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo.

[2024] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia griega constituye una o varias MSF. Así pues, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

7.3180 A la vista de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con respecto a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS292 (Canadá) es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado ese examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

ix) Italia - Maíz T25, maíz MON810, maíz MON809, maíz Bt-11 (CE-163)

7.3181 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Recordamos que hemos de determinar si la medida de Italia "se bas[a] en" una evaluación del riesgo, como dispone el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, la primera cuestión que abordaremos es si los documentos en los que Italia se basa para justificar su medida de salvaguardia se ajustan a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3182 Comenzamos resumiendo los documentos que obran en el expediente con respecto a esta medida de salvaguardia. Recordamos que Italia publicó el 4 de agosto de 2000 un decreto por el que se suspendían el comercio y la utilización de maíz T25, maíz MON810, maíz MON809 y maíz Bt-11 (CE-163).[2025] Como se declara en el Decreto, la decisión de Italia de aplicar una medida de salvaguardia al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) se basó en dictámenes emitidos por el Consejo Superior de Sanidad y el Instituto Superior de Sanidad de Italia. Recordamos que sólo se ha facilitado al Grupo Especial el dictamen de 28 de julio de 2000 del Instituto Superior de Sanidad a que se hace referencia en el Decreto italiano.[2026] Las conclusiones pertinentes del dictamen del Instituto Superior de Sanidad recogidas en el Decreto se han resumido *supra*.

7.3183 Tras haber determinado los documentos en los que se basó Italia con respecto a su medida de salvaguardia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) hemos de determinar ahora si alguno de esos documentos constituye una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*.

7.3184 Recordamos que las preocupaciones expuestas por Italia se refieren a la protección de la salud humana frente a los posibles riesgos vinculados al consumo de los productos pertinentes de maíz modificado genéticamente, así como a los posibles riesgos derivados de la "liberación en el medio ambiente" de los OMG pertinentes o sus productos. En relación con el último grupo de riesgos, consideramos que la primera cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* establece la definición aplicable para la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). En lo que respecta al primer grupo de riesgos -los asociados al consumo de los productos de maíz modificados genéticamente pertinentes- consideramos que la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* establece la definición aplicable. Señalamos que, a diferencia de lo que ocurre con la definición de evaluación del riesgo de la primera cláusula del párrafo 4 del Anexo A, la jurisprudencia de la OMC proporciona escasas orientaciones sobre el sentido de

[2025] CE - Prueba documental 157/Ap.1.

[2026] CE - Prueba documental 157/Ap.2.

conceptos fundamentales que figuran en la definición establecida en la segunda cláusula. El Órgano de Apelación se ha limitado a observar a este respecto que la primera cláusula es sustancialmente diferente de la segunda, y que ésta última requiere "solamente" la evaluación de los "posibles" efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados de la presencia de determinadas sustancias en los alimentos, en tanto que la primera exige una evaluación de la "probabilidad" de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad, así como de las consecuencias biológicas y económicas conexas.[2027] Observamos que el diccionario define "*potential*" ("posibles") con referencia a "*the possibility of something happening [...] in the future*" ("la posibilidad de que ocurra algo [...] en el futuro").[2028]

7.3185 Comenzamos analizando el Decreto notificado por Italia con respecto a su medida de salvaguardia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Ese Decreto hace referencia a "un *exposé* de una asociación ecologista acerca del procedimiento simplificado de autorización para la comercialización"[2029] de esos cuatro productos de maíz, y a las afirmaciones de la asociación de que en el caso de esos productos no se cumplía la condición de "equivalencia sustancial" exigida para la aplicación del procedimiento simplificado. El Decreto hace también referencia a un dictamen del Instituto Superior de Sanidad de Italia, que afirma que constató i) que persisten en los cuatro productos en cuestión residuos de componentes modificados genéticamente (proteínas) y ii) que la documentación técnica de que se dispone no examina los OMG pertinentes en comparación con sus homólogos convencionales en lo que atañe a la presencia de esos componentes. Aunque el Decreto informa de que la conclusión última del Instituto Superior de Sanidad de Italia es la de que "no se ponen de manifiesto riesgos para la salud de las personas o del ganado debidos al consumo de derivados de los OMG antes mencionados"[2030], el Decreto afirma que esta conclusión se alcanzó en un contexto en el que hubo deficiencias en los procedimientos aplicables de evaluación del riesgo. El Decreto añade que, puesto que se ha determinado que en los cuatro productos persisten residuos de componentes modificados, la información disponible a partir del procedimiento simplificado era también insuficiente en lo que respecta a los riesgos derivados de la "liberación en el medio ambiente" de los OMG en cuestión o de sus productos.

7.3186 En nuestra opinión, es evidente que el Decreto no proporciona por sí mismo una "evaluación" de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados de la presencia de determinadas sustancias/componentes (toxinas, aditivos, etc.) en los cuatro productos de que se trata. De forma análoga, el Decreto no evalúa tampoco por sí mismo la probabilidad de la radicación o propagación de una plaga debido a la "liberación en el medio ambiente" de los OMG pertinentes o sus productos. En consecuencia, consideramos que el Decreto no es en sí mismo una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3187 Nos ocupamos a continuación del dictamen del Instituto Superior de Sanidad de Italia de julio de 2000.[2031] Al evaluar los posibles riesgos para la inocuidad de los alimentos asociados al consumo de los cuatro productos de maíz, el Instituto formula observaciones sobre la composición (poniendo

[2027] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, nota 69.

[2028] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (Oxford University Press, 1999), página 1120.

[2029] CE - Prueba documental 157/Ap.1.

[2030] *Ibid*.

[2031] CE - Prueba documental 157/Ap.2.

de relieve la presencia expresa de proteínas consecuencia de las modificaciones genéticas), la toxicidad de los productos de genes "extraños" (incluida la toxina Bt), los residuos de herbicidas y la resistencia a antibióticos. El informe llega a la conclusión de que "a la luz de los conocimientos científicos actuales este Instituto es de la opinión de que no hay riesgos para la salud de las personas o de los animales debidos al consumo de derivados de los OMG que se indican en el cuadro".[2032] Por último, el Instituto se abstuvo de exponer una opinión acerca del riesgo de la posible "liberación en el medio ambiente" de los OMG en cuestión o de sus productos.

7.3188 Al examinar el dictamen del Instituto, observamos que, en relación con los residuos de herbicidas, el Instituto manifestó que sería necesario que la Comisión Fitofarmacéutica "evaluara" esa cuestión para determinar si sería procedente adoptar medidas reglamentarias. Ello pone en evidencia que el dictamen del Instituto, en sí mismo, no evalúa los posibles efectos perjudiciales. En lo que respecta a la toxicidad y a la resistencia a antibióticos, observamos que el dictamen extrae de los resultados de los estudios y pruebas de que se dispone conclusiones acerca de los posibles efectos perjudiciales, pero esos estudios y pruebas no se acompañan al dictamen. Éste se limita a indicar sus resultados y sus conclusiones críticas.[2033] De ello se desprende claramente que el texto del dictamen en sí mismo no contiene ni proporciona toda la información necesaria para evaluar las posibilidades de que se produzcan los efectos perjudiciales de que se trata. En consecuencia, consideramos que el dictamen del Instituto no constituye una evaluación científica completa y autónoma de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales debidos a la toxicidad y al desarrollo de resistencia a antibióticos, sino sólo parte de una evaluación de esa naturaleza. En consecuencia, consideramos que el dictamen del Instituto no se ajusta a la definición de evaluación del riesgo de la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A. Además, dado que no se nos han facilitado ninguno de los estudios o pruebas a que se hace referencia en el dictamen o que se mencionan en él, no podemos expresar, ni expresamos, una opinión acerca de si el dictamen y esos estudios y pruebas, considerados conjuntamente, podrían ajustarse a la definición de "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A.

7.3189 En lo que respecta a los posibles riesgos derivados de la "liberación en el medio ambiente" de los OMG de que se trata o sus productos, recordamos que el dictamen del Instituto declara expresamente que no analiza esos riesgos. De ello se desprende que el dictamen no proporciona una evaluación de esos riesgos que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A.

7.3190 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, hemos llegado a la conclusión de que los documentos antes mencionados en los que se basó Italia para justificar su medida de salvaguardia no son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3191 Además, en relación con los documentos en que se basó Italia, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Italia se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia italiana incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Italia, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el análisis que hemos hecho antes en los párrafos 7.3052 y 7.3053 del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión

[2032] *Ibid*.

[2033] Es pertinente señalar que la totalidad del análisis concerniente a la toxicidad y a la resistencia a antibióticos no ocupa más de una página.

"adecuada a las circunstancias" y consideramos que las conclusiones que formulamos en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3192 Hemos constatado antes que los documentos aportados por las partes con respecto a la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) en los que se basó Italia no constituyen una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto de los documentos en que se basó Italia que constituye una evaluación del riesgo con respecto al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad" (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[2034] De esa afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a las realizadas por el Comité científico de las plantas.[2035] En todo caso, hemos señalado antes que no cabe duda de que esos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y del párrafo 1 del artículo 5.

7.3193 Además, señalamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". A la luz de ese hecho, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación con respecto a si la medida de salvaguardia de Italia se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

"Se basen en"

7.3194 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento en que fue establecido este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) se "bas[aba] en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente principal o en las evaluaciones realizadas por el Comité científico de las plantas.[2036]

7.3195 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a esta cuestión han sido los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos analizado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esa conclusión como el razonamiento en que se basa son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) y las evaluaciones del riesgo realizadas

[2034] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[2035] CE - Prueba documental 159/Ap.1-2; CE - Prueba documental 160/Ap.1-2; CE - Prueba documental 163/An.1; Canadá - Pruebas documentales 82, 83, 84 y 85; Estados Unidos - Prueba documental 68 (donde se hace referencia a las evaluaciones iniciales del riesgo del Comité científico de las plantas); Argentina - Prueba documental 47 (donde se hace referencia a las evaluaciones iniciales del riesgo del Comité científico de las plantas).

[2036] Recordamos que hemos de examinar como parte de nuestro análisis si la medida de salvaguardia se basa en una u otra evaluación del riesgo, por cuanto no resulta claro si la evaluación inicial del riesgo a que se refieren las Comunidades Europeas es la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o las realizadas por el Comité científico de las plantas.

por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) y ello por cuanto, como en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas con respecto al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163);

b) ni las Comunidades Europeas ni Italia han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Italia evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado por qué, a la vista de tales incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Italia está justificada por las evaluaciones pertinentes del riesgo; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Italia, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo en las que entendemos que se constata que no hay motivos para considerar que la utilización de maíz T25, maíz MON810, maíz MON809 y maíz Bt-11 (CE-163) ponga en peligro la salud de las personas o el medio ambiente.

7.3196 Así pues, a la vista de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) y recordando que no se nos han facilitado otras evaluaciones del riesgo que puedan apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Italia, constatamos que la medida de salvaguardia italiana no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[2037]

7.3197 Añadimos que aun en caso de que se considerare que el dictamen favorable[2038] del Instituto Superior de Sanidad de julio de 2000 proporciona una evaluación del riesgo en lo que se refiere a las preocupaciones relativas a la toxicidad y el desarrollo de resistencia a antibióticos, no puede decirse, a nuestro juicio, que la decisión de Italia de prohibir la comercialización de los cuatro productos de maíz modificados genéticamente en cuestión se base en el dictamen favorable del Instituto. Las razones que hemos expuesto antes en relación con las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o el Comité científico de las plantas son también aplicables, *mutatis mutandis*, al dictamen del Instituto.

[2037] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, debido a que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia italiana constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esta medida constituye una sola MSF.

[2038] Recordamos que la conclusión del Instituto fue la de que no hay riesgos para la salud de las personas debidos al consumo de esos productos.

Conclusiones generales

7.3198 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no se basa en una evaluación del riesgo.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)[2039]

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, y el maíz Bt-11 (CE-163) no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3199 Habida cuenta de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos), la reclamación DS292 (Canadá) y la reclamación DS293 (Argentina), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En la siguiente sección realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

[2039] Recordamos que a diferencia de las reclamaciones de las demás partes reclamantes, la reclamación de la Argentina con respecto a la medida de salvaguardia italiana abarca únicamente tres productos sujetos al Decreto italiano de agosto de 2000, en concreto el maíz T25, el maíz MON810 y el maíz Bt-11.

x) Luxemburgo - Maíz Bt-176

7.3200 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176. Recordamos que hemos de determinar si la medida de Luxemburgo se "bas[a] en" una evaluación del riesgo, como dispone el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, la primera cuestión que analizaremos es si el documento en el que se basa Luxemburgo para justificar su medida de salvaguardia se ajusta a la definición de evaluación del riesgo.

"Evaluación del riesgo"

7.3201 Recordamos que las partes sólo han presentado un documento con respecto a la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, el Documento Justificativo.[2040] En consecuencia, hemos de determinar si ese documento constituye una "evaluación del riesgo" en el sentido del *Acuerdo MSF*.

7.3202 Al igual que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176, habida cuenta de las preocupaciones expuestas por Luxemburgo en el contexto del maíz Bt-176, consideramos que tanto la primera como la segunda cláusula del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* definen la "evaluación del riesgo" que ha de llevarse a cabo con respecto a la medida de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176.

7.3203 En el Documento Justificativo, Luxemburgo alega que el maíz Bt-176 entraña riesgos en relación con el desarrollo de resistencia a antibióticos y con el desarrollo de resistencia en los insectos a la toxina Bt. En lo que respecta al desarrollo de resistencia a antibióticos, el Documento Justificativo se refiere a las opiniones científicas de los comités científicos de las CE y otros expertos científicos. Aunque reconoce que esos expertos han indicado que sólo había un pequeño riesgo de que se desarrollara resistencia a antibióticos debido a la transferencia de genes a bacterias en el intestino de las personas o de los animales, Luxemburgo insiste en que existe un pequeño riesgo, especialmente en los casos en los que se utiliza el maíz en cuestión como pienso para los animales, y aduce que son necesarios nuevos estudios acerca del mecanismo de la transferencia de genes.

7.3204 En lo que respecta al desarrollo de resistencia en los insectos a la toxina Bt, el Documento Justificativo se refiere a la "posible" aparición de insectos resistentes a la toxina Bt como "un factor de riesgo real".[2041] En él se destaca que no se conocen los efectos a largo plazo de la toxina Bt sobre la evolución de la resistencia de los insectos. El Documento se refiere además a un caso de desarrollo de resistencia de los insectos en los Estados Unidos a raíz de la introducción de algodón modificado genéticamente con un rasgo insecticida. El Documento Justificativo aduce a este respecto que hasta que se hayan aclarado las causas de la resistencia de los insectos en los Estados Unidos, no debería cultivarse maíz Bt.

7.3205 En consecuencia el Documento Justificativo no proporciona en sí mismo, sino que reclama, una evaluación adicional del mecanismo de la transferencia de genes que puede llevar al desarrollo de resistencia a antibióticos, así como del riesgo de desarrollo de insectos resistentes a la toxina Bt. Más concretamente, el Documento Justificativo no hace una evaluación adicional de la probabilidad de la propagación de enfermedades o de insectos objetivo, ni hace una nueva evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales derivados de la presencia

[2040] CE - Prueba documental 158/Ap.9.

[2041] *Ibid*.

de ARMG en los alimentos. Habida cuenta de ello, consideramos que el Documento Justificativo no se ajusta a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A.

7.3206 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, hemos llegado a la conclusión de que el Documento Justificativo, que es el Documento en el que se basó Luxemburgo para justificar su medida de salvaguardia, no constituye una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3207 Además, en relación con el Documento en que se basó Luxemburgo, debemos tomar nota también del argumento de las Comunidades Europeas de que la medida de salvaguardia de Luxemburgo se basó en una evaluación "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas sostienen que las circunstancias en el caso de la medida de salvaguardia de Luxemburgo incluyen el hecho de que, desde el punto de vista de Luxemburgo, los testimonios científicos pertinentes eran o son insuficientes. Recordamos el análisis que hemos hecho en los párrafos 7.3031 y 7.3032 *supra* del argumento de las Comunidades Europeas basado en la expresión "adecuada a las circunstancias" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y consideramos que las conclusiones que exponemos en esos párrafos son aplicables, *mutatis mutandis*, a esta medida.

7.3208 Hemos constatado antes que el único documento que han aportado las partes en relación con la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 y en el que Luxemburgo se basó no constituye una evaluación del riesgo. No obstante, las Comunidades Europeas sostienen que hay un documento distinto del documento en el que se basó Luxemburgo que constituye una evaluación del riesgo con respecto al Bt-176. Se trata de la "evaluación del riesgo [que se llevó a cabo] en el momento en que se otorgó el consentimiento inicial de la Comunidad"· (denominada en adelante "evaluación inicial del riesgo").[2042] De esa afirmación no se desprende claramente si las Comunidades Europeas se refieren a la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o a alguna de las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.[2043] En todo caso, no cabe duda de que esos documentos constituyen evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5.

7.3209 Además, observamos que ninguna de las partes ha alegado que, en la fecha en que fue establecido este Grupo Especial, las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana no fueran ya "adecuadas a las circunstancias". A la luz de este hecho, y habida cuenta de las constataciones que formulamos a continuación acerca de si la medida de salvaguardia de Luxemburgo se "bas[a] en" esas evaluaciones del riesgo, no es necesario que sigamos examinando esta cuestión.

[2042] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[2043] CE - Prueba documental 158/Ap.1-3; CE - Prueba documental 158/Ap.4; CE - Prueba documental 158/Ap.5; CE - Prueba documental 158/Ap.6.

"Se basen en"

7.3210 Nos ocupamos ahora de la cuestión de si, en el momento en que fue establecido este Grupo Especial, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 se "bas[aba] en" la evaluación del riesgo de la autoridad competente principal o en las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.[2044]

7.3211 Observamos que los argumentos de las Comunidades Europeas con respecto a esta cuestión han sido los mismos que expusieron en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Hemos analizado antes esos argumentos y hemos llegado a la conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de las plantas en relación con el maíz T25. Tanto esa conclusión como el razonamiento en que se basa son aplicables también, *mutatis mutandis*, a la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 y las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de la alimentación humana en relación con el maíz Bt-176 y ello por cuanto, como en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25:

a) no tenemos conocimiento de opiniones discrepantes expuestas en las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal y el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana con respecto al maíz Bt-176;

b) ni las Comunidades Europeas ni Luxemburgo han explicado, con referencia a esas evaluaciones del riesgo, cómo y por qué razones Luxemburgo evaluó los riesgos de forma diferente, ni han proporcionado una evaluación revisada o complementaria de los riesgos;

c) las Comunidades Europeas no han identificado las posibles incertidumbres o limitaciones en las evaluaciones del riesgo en cuestión, ni han explicado por qué, a la vista de tales incertidumbres o limitaciones, la prohibición de Luxemburgo está justificada por las evaluaciones pertinentes del riesgo; y

d) no hay ninguna relación racional aparente entre la medida de salvaguardia de Luxemburgo, que impone una prohibición, y evaluaciones del riesgo que entendemos que constatan que no hay pruebas de que el maíz Bt-176 produzca efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales y el medio ambiente.

7.3212 Así pues, habida cuenta de nuestra conclusión de que no puede considerarse que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 se "base[] en" las evaluaciones del riesgo realizadas por la autoridad competente principal o el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana en relación con el maíz Bt-176, y recordando que no se nos ha facilitado ninguna otra evaluación del riesgo que pueda

[2044] Como se ha indicado, hemos de examinar como parte de nuestro análisis si la medida de salvaguardia se basa en una u otra evaluación del riesgo, por cuanto no resulta claro si la evaluación inicial del riesgo a la que se refieren las Comunidades Europeas es la evaluación del riesgo realizada por la autoridad competente principal o la realizada por el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal o el Comité científico de la alimentación humana.

apoyar razonablemente la medida de salvaguardia de Luxemburgo, constatamos que la medida de salvaguardia de Luxemburgo no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5.[2045]

Conclusiones generales

7.3213 Habida cuenta de lo expuesto, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo.

7.3214 A la vista de las constataciones que hemos formulado en el párrafo anterior con referencia a la reclamación DS291 (Estados Unidos) y la reclamación DS293 (Argentina), es necesario examinar, además, si la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sólo una vez que hayamos completado este examen adicional podremos llegar a una conclusión final acerca de la compatibilidad de la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Realizamos el necesario examen en el marco del párrafo 7 del artículo 5 en la siguiente sección.

d) Compatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y conclusión final acerca de la compatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.3215 Hemos constatado antes que ninguna de las medidas de salvaguardia de que se trata se ajusta a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5. Como hemos dicho, habida cuenta de esta constatación, es necesario proceder a examinar si las medidas de salvaguardia son compatibles con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.3216 Hay que recordar que el párrafo 7 del artículo 5 establece lo siguiente:

"Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las

[2045] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Luxemburgo constituye una o varias MSF. Así pues, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

> organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias 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 o fitosanitaria en un plazo razonable."

7.3217 Hemos explicado antes que si constatáramos que una medida de salvaguardia es compatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, el párrafo 1 de ese artículo no sería aplicable y en consecuencia habríamos de concluir que las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5. Por el contrario, si constatáramos que una medida de salvaguardia es incompatible con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, sería aplicable el párrafo 1 de ese artículo y, habida cuenta de nuestra constatación de que ninguna de las medidas de salvaguardia se ajusta a los requisitos establecidos en el texto del párrafo 1 del artículo 5, habríamos de concluir que las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 con respecto a esa medida.

7.3218 Antes de proceder a examinar cada una de las medidas de salvaguardia en relación con el párrafo 7 del artículo 5, conviene recordar que el Órgano de Apelación constató en *Japón - Productos agrícolas II* que hay en el párrafo 7 del artículo 5 cuatro requisitos que deben cumplirse para que un Miembro pueda adoptar y mantener una MSF provisional. En concreto, el Órgano de Apelación declaró que[2046]:

> "A tenor de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, un Miembro puede adoptar provisionalmente una MSF si esta medida:
>
> 1) se impone con respecto a una situación 'cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes'; y
>
> 2) es adoptada 'sobre la base de la información pertinente de que se disponga'.
>
> De conformidad con la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, una medida provisional de ese tipo no podrá mantenerse a menos que el Miembro que adopte la medida:
>
> 1) 'trat[e] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo'; y
>
> 2) 'revis[e] en consecuencia la medida [...] en un plazo razonable'."

7.3219 Además, señalamos que, según el Órgano de Apelación, los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5 son "claramente acumulativos por naturaleza".[2047] Dicho de otro modo,

---

[2046] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89. *Véase también* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 176. En relación con el primer requisito, señalamos que el Órgano de Apelación hizo referencia en el texto inglés del informe a "*relevant scientific information" y no a "relevant scientific evidence*".

[2047] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

"cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".[2048]

7.3220 El Órgano de Apelación declaró además que el párrafo 7 del artículo 5 refleja el principio de cautela, y que ese principio no ha sido incluido en el *Acuerdo MSF* como un motivo que justifique las medidas sanitarias y fitosanitarias incompatibles con dicho Acuerdo.[2049] Las Comunidades Europeas sostienen que todas y cada una de las medidas de salvaguardia en litigio en la presente diferencia se basan en el principio de precaución o cautela. Dado que examinamos más adelante si las medidas de salvaguardia pertinentes son compatibles con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, habida cuenta de la declaración citada del Órgano de Apelación no consideramos necesario examinar separadamente el argumento de las Comunidades Europeas de que esas medidas se basan en el principio de precaución o cautela.

7.3221 Teniendo presente lo anterior, procedemos a examinar la primera medida de salvaguardia de un Estado miembro, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25. Como siempre, comenzamos resumiendo los principales argumentos de las partes.

i) Austria - Maíz T25

7.3222 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto a ese producto. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Austria no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Austria no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Austria haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida con respecto al maíz T25. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Austria ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3223 El **Canadá** aduce que el examen de la medida de salvaguardia austríaca y de las circunstancias fácticas y científicas que concurren en su adopción y mantenimiento pone de manifiesto que la medida no se ajusta a ninguno de los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, la medida no se impuso con respecto a una situación en la que la información científica pertinente fuera insuficiente. El dictamen de los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas demuestra que había testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo completa y objetiva. A juicio del Canadá, los que eran insuficientes eran los testimonios científicos expuestos por las Comunidades Europeas o por Austria en apoyo de la medida de salvaguardia. *En segundo lugar*, la medida no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]", puesto que esa información incluiría los dictámenes científicos de la autoridad competente principal y del comité científico competente de las CE, que confirmaron la inocuidad del producto.

[2048] *Ibid*.

[2049] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

7.3224 Con respecto al *tercer* elemento del párrafo 7 del artículo 5 (el requisito de que el Miembro trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo) el Canadá señala que en este caso ese elemento no es pertinente, habida cuenta de la suficiencia de los testimonios científicos procedentes de las propias fuentes de las Comunidades Europeas. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito, la obligación de revisar la medida en un plazo razonable, el Canadá recuerda que la propia legislación de las Comunidades Europeas exige esa revisión. No obstante, el Canadá deduce de la ausencia de "información pertinente" que respalde la medida de salvaguardia que la medida se habría dejado sin efecto si se hubiera llevado a cabo esa revisión. Además, según el Órgano de Apelación, la aparición de la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo influye en lo que constituye un "plazo razonable". A juicio del Canadá, en el presente caso no era necesaria información nueva o información adicional para llevar a cabo una evaluación del riesgo, por cuanto existían testimonios científicos suficientes ya en el momento en que se adoptó la medida de salvaguardia.

7.3225 La **Argentina** aduce que la medida de salvaguardia austríaca no cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos no eran suficientes, puesto que se habían expuesto al menos dos opiniones científicas positivas sobre el maíz T25, incluida una que rechazaba expresamente la información facilitada por Austria en apoyo de la medida. *En segundo lugar*, Austria no basó su medida en la "información pertinente de que [disponía]", puesto que prescindió de las opiniones científicas positivas del comité científico. *En tercer lugar*, Austria no ha tratado de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque la información facilitada en el presente caso no es compatible con los dictámenes científicos positivos emitidos por el comité científico. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito del párrafo 7 del artículo 5, la Argentina señala que Austria no ha revisado su medida de salvaguardia.

7.3226 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia austríaca se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2050]

7.3227 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas sostienen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está

[2050] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

justificada una medida.[2051] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3228 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Austria al adoptar esa medida, los legisladores austríacos podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3229 Además, las Comunidades Europeas sostienen que Austria ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Austria como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente, en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la constante evolución de los conocimientos científicos.

7.3230 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad como del Estado miembro.[2052] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente, y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un plazo relativamente largo para revisar su medida provisional.[2053] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2054] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2055]

[2051] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

[2052] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2053] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2054] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2055] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto

7.3231 El **Grupo Especial** toma nota de que, al exponer sus argumentos con respecto a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5, las partes han comenzado con el primer requisito, es decir, analizando si la medida de salvaguardia austríaca se impuso con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". El Grupo Especial comenzará también su análisis con el primer requisito.[2056]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3232 Recordamos que, de conformidad con el primer requisito, un Miembro sólo puede adoptar provisionalmente una MSF "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes". Antes de examinar la medida de salvaguardia austríaca a la luz de este requisito, hemos de abordar dos cuestiones: i) si la suficiencia de los testimonios científicos debe evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de Austria y ii) si la suficiencia de los testimonios científicos ha de apreciarse en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia austríaca o en el momento del examen de este Grupo Especial, es decir en el momento en el que se estableció el mandato de este Grupo Especial. Examinaremos sucesivamente esas dos cuestiones.

Pertinencia del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos

7.3233 Recordamos la afirmación de las Comunidades Europeas que se recoge en el párrafo 7.3227 *supra* de que al evaluar la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes deben tenerse en cuenta los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Al examinar esta tesis, recordamos, en primer lugar, que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* el sentido de la frase "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes". Según el Órgano de Apelación, la noción de "insuficiencia" implica una relación entre los testimonios científicos y alguna otra cosa. Sobre esa base, el Órgano de Apelación determinó que "los testimonios científicos pertinentes serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*".[2057] Se pone de manifiesto que, en opinión del Órgano de Apelación, los testimonios

---

Japón - Manzanas. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2056] Señalamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

[2057] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

científicos pueden considerarse insuficientes en términos cualitativos, por ejemplo, cuando no sean concluyentes o fiables.[2058]

7.3234 Las Comunidades Europeas aducen que el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. Este argumento no nos parece convincente. Aunque el Órgano de Apelación ha declarado que la noción de "insuficiencia" implica una "relación" entre los testimonios científicos y alguna otra cosa, no ha declarado en ninguna parte que implique una relación entre los testimonios científicos y las preocupaciones del legislador. El Órgano de Apelación sólo identificó y reconoció la existencia de una relación pertinente: la relación entre los testimonios científicos y la obligación de realizar una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5.

7.3235 Observamos que el Órgano de Apelación se refirió en *Japón - Manzanas* a la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes para realizar una evaluación "adecuada" de los riesgos. Las Comunidades Europeas parecen basarse en la utilización por el Órgano de Apelación de ese término, por cuanto aducen que una evaluación "adecuada" de los riesgos es una evaluación adecuada a los fines del legislador. El Órgano de Apelación no definió ni explicó el término "adecuada". Además, ese término no aparece en el texto del párrafo 1 del artículo 5, en el párrafo 7 de ese artículo o en el párrafo 4 del Anexo A. En tales circunstancias, no estamos convencidos de que deba darse demasiada importancia a ese término.[2059] De hecho, podría entenderse que con el término "adecuada" se hacía simplemente referencia a la definición del párrafo 4 del Anexo A. Desde este punto de vista, una evaluación del riesgo será "adecuada" si se ajusta al criterio y a la definición del párrafo 4 del Anexo A.

7.3236 Si no obstante hubiéramos de dar un sentido independiente al término "adecuada", la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 nos parece esclarecedora a ese respecto. Esa frase aclara que en los casos en los que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes y un Miembro haya adoptado provisionalmente una MSF, el Miembro en cuestión debe tratar de obtener la información adicional necesaria para "una evaluación más objetiva del riesgo". Hemos señalado antes que entendemos que la expresión "una evaluación más objetiva del riesgo", considerada en su conjunto, se refiere a una evaluación del riesgo que se ajuste a la definición establecida en el párrafo 4 del Anexo A o al menos que esté más cerca de ajustarse a ella que la consideración de la "información pertinente de que [se disponga]". Además, el párrafo 1 del artículo 5 exige que las MSF se basen en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A. Teniendo esto presente, puede sostenerse que la referencia del Órgano de Apelación a "una evaluación *adecuada* de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A" (sin cursivas en el original) debe entenderse como una referencia a "una evaluación *más objetiva* de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A".

7.3237 Es evidente que ninguna de las dos interpretaciones antes expuestas del término "adecuada" respalda la conclusión de que, al referirse a una evaluación "adecuada" de los riesgos, el Órgano de Apelación sugirió que la evaluación del riesgo había de ser adecuada a los fines del legislador de un Miembro. Las dos interpretaciones citadas respaldan la conclusión de que, a juicio del Órgano de Apelación, los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en el sentido del párrafo 7 del

[2058] *Ibid*., párrafo 185.

[2059] Esa opinión está avalada por el hecho de que tres párrafos después, en su informe sobre *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación prescindió del término "adecuada" y se refirió únicamente a "una evaluación de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el Anexo A". Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 182.

artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, ésa es la interpretación del concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 que consideramos correcta.

7.3238 Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los conocimientos científicos disponibles sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. Coincidiríamos 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, pero 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 -o, en palabras de las Comunidades Europeas, las "acciones"- 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.

7.3239 Observamos que las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador de un Miembro como una evaluación "preparada 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".[2060] Hemos expuesto ya la opinión de que la cuestión a la que ha de responder un análisis de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 no es si los testimonios científicos pertinentes permiten la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines de un legislador, sino si permiten la realización de una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A. No obstante, hemos de examinar si el tipo de evaluación del riesgo que las Comunidades Europeas consideran adecuada es compatible con el tipo de evaluación del riesgo que requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A.

7.3240 Señalamos a este respecto que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A puede contener opiniones científicas divergentes de fuentes cualificadas y respetadas y que, en esa medida, no es necesario que informe necesariamente a un Miembro "inequívocamente" con respecto a los riesgos. En una evaluación del riesgo como se define en el párrafo 4 del Anexo A debe normalmente hacerse referencia al "grado de precisión" o nivel de confianza, con el que pueden evaluarse o han sido evaluados los riesgos pertinentes, así como a las circunstancias en las que puede ser necesario "revisar" la evaluación.[2061] Asimismo, el "paso del

[2060] *Ibid*.

[2061] Es interesante tomar nota de lo que se afirma a este respecto en las técnicas pertinentes de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. Así, los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* del Codex disponen que "las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerase explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente". 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, 14ª edición, 2004, párrafo 23. De forma análoga, la NIMF Nº 11 de la CIPF (2001) declara en la parte pertinente que la "determinación de la probabilidad de introducción de plagas y de sus consecuencias económicas entraña muchas incertidumbres. [...] Es importante documentar el ámbito de la incertidumbre y su grado, e indicar si se ha recurrido a la opinión de expertos". CIPF, NIMF Nº 11: *Análisis de*

tiempo" puede ser un factor limitativo que justifique la revisión de una evaluación del riesgo ya realizada. No obstante, cuando se ha realizado una evaluación del riesgo, y esa evaluación del riesgo se ajusta al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A, no deja de ser una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A simplemente porque un determinado Miembro considere que los riesgos no se han evaluado con un grado "suficiente" de precisión, que la evaluación no ha "resistido" el paso del tiempo o que es "probable" que pueda ser necesario revisar la evaluación en algún momento futuro. Si hay factores que afecten al nivel de confianza de los científicos en una evaluación del riesgo que hayan llevado a cabo[2062], el Miembro puede tenerlos en cuenta al determinar la medida que ha de aplicarse para lograr su nivel adecuado de protección contra los riesgos. Por consiguiente, en consonancia con las observaciones precedentes, consideramos que no sería procedente aplicar la definición de evaluación "adecuada" del riesgo de las Comunidades Europeas a los efectos de un análisis de si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo. Observamos que esta opinión es coherente con las técnicas de evaluación del riesgo establecidas por las organizaciones internacionales competentes. Por ejemplo, los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* declaran 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 riesgo no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión".[2063] De forma análoga, los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* establecen 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".[2064] Asimismo, la NIMF Nº 11 de la CIPF (2001) precisa 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".[2065] El pasaje citado tiene el mismo texto en la versión de 2004 de la NIMF Nº 11, que es aplicable específicamente a los organismos vivos modificados.

---

riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, abril de 2001, párrafo 2.4. El pasaje citado declaraba lo mismo en la versión de 2004 de la NIMF Nº 11, que es aplicable específicamente a los organismos vivos modificados. Por último, los principios de evaluación del riesgo del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE establecen en la parte pertinente que "las evaluaciones del riesgo deben dar cuenta de las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como de su influencia en el resultado final". OIE, *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, 2002, artículo 1.3.2.3, párrafo 5.

[2062] Por ejemplo, uno de esos factores puede ser la existencia de un conjunto escaso de testimonios científicos pertinentes.

[2063] 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.

[2064] Comisión del Codex Alimentarius, *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* (adoptados en junio/julio de 2003), CAC/GL44-2003, párrafo 18.

[2065] CIPF, NIMF Nº 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*, abril de 2001, párrafo 3.

7.3241 Las Comunidades Europeas, basándose en su opinión de que una evaluación del riesgo debe ser adecuada a los fines del legislador de un Miembro, aducen que un Miembro con un nivel adecuado de protección mayor puede considerar justificadamente que el conjunto de testimonios científicos disponibles es insuficiente para permitir evaluar los riesgos con el grado de precisión que consideraría adecuado, en tanto que otro Miembro cuyo nivel adecuado de protección sea más bajo puede considerar que el mismo conjunto de testimonios es suficiente para realizar una evaluación adecuada del riesgo. Dicho de otra forma, las Comunidades Europeas sostienen que al determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, ha de tenerse en cuenta el nivel adecuado de protección del Miembro.

7.3242 No puede caber duda de que el nivel adecuado de protección de un Miembro es pertinente a la determinación de la MSF que ha de aplicarse, en su caso, para proteger a ese Miembro contra los riesgos. El párrafo 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* se refiere a la determinación de "la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra [...] [el] riesgo", y el párrafo 6 del artículo 5 se refiere al establecimiento o mantenimiento de "medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria".

7.3243 Por el contrario, la definición de la expresión "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A no indica que el nivel adecuado de protección de un Miembro sea pertinente a la evaluación de la existencia y magnitud de los riesgos.[2066] Además, el párrafo 5 del Anexo A del *Acuerdo MSF* declara que algunos Miembros se refieren al concepto de nivel adecuado de protección utilizando la expresión "nivel de riesgo aceptable". No consideramos que los científicos hayan de conocer el "nivel de riesgo aceptable" de un Miembro para evaluar objetivamente la existencia y magnitud del riesgo.[2067] Además, ni el párrafo 2 del artículo 5[2068] ni el párrafo 3 de ese mismo artículo[2069] indican que el nivel adecuado de protección de un Miembro pueda ser pertinente a la evaluación de los riesgos.

[2066] Observamos que el párrafo 4 del Anexo A define en parte la "evaluación del riesgo" como "la 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". No estamos convencidos de que el nivel adecuado de protección de un Miembro sea pertinente para identificar "las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse". En todo caso, aunque fuera así, no entendemos cómo eso puede afectar a la determinación de si puede llevarse o no a cabo una evaluación de la existencia y magnitud de los riesgos.

[2067] Señalamos a este respecto que en *Australia - Salmón* el Órgano de Apelación destacó también la importancia de distinguir cuidadosamente "entre la evaluación del 'riesgo' en una evaluación del riesgo y la determinación del nivel adecuado de protección". Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 125.

[2068] El párrafo 2 del artículo 5 establece que "[a]l evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros".

[2069] El párrafo 3 del artículo 5 dispone en la parte pertinente que "[a]l evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales [...], los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos".

7.3244 Observamos que el párrafo 1 del artículo 5 dispone que las MSF deben basarse en una evaluación de los riesgos "adecuada a las circunstancias". Las Comunidades Europeas parecen sugerir que el nivel adecuado de protección del Miembro importador es una circunstancia pertinente en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.[2070] A nuestro juicio, un Miembro importador no puede rechazar una evaluación del riesgo existente que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A como no "adecuada a [sus] circunstancias" basándose en que esa evaluación del riesgo indica limitaciones o incertidumbres, lo que impediría al Miembro en cuestión determinar "con un grado suficiente de precisión" si un determinado tipo de medida lograría de hecho su nivel adecuado de protección. Como hemos dicho, si existen factores que afecten al nivel de confianza de los científicos en una evaluación del riesgo que hayan llevado a cabo, el Miembro importador puede tenerlos en cuenta al determinar la medida que ha de aplicarse para lograr su nivel adecuado de protección.[2071]

7.3245 Por último, tomamos nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la expresión "en un plazo razonable" de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 respalda su opinión de que el nivel adecuado de protección del Miembro importador es pertinente a la determinación de si los testimonios científicos disponibles son insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 para realizar una evaluación del riesgo. La segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 obliga a los Miembros a tratar de obtener la información necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y a revisar en consecuencia las MSF en un plazo razonable. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación declaró que lo que se entiende por "plazo razonable" depende, entre otras cosas, de la dificultad de obtener la información necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo.[2072] Consideramos que en los casos en los que la información adicional obtenida por un Miembro es objetivamente suficiente para realizar "una evaluación más objetiva del riesgo" la frase "revisarán [...] en un plazo razonable" no proporcionaría una justificación para retrasar la realización de esa evaluación basándose en que una evaluación que incorporara la información adicional no permitiría al Miembro importador determinar "con un grado suficiente de precisión" si una medida diferente de su medida provisional lograría su nivel adecuado de protección. Una vez más, consideramos que si hay factores que afecten al nivel de confianza de los científicos en una "evaluación más objetiva del riesgo" que hayan llevado a cabo, el Miembro importador puede tenerlos en cuenta al revisar su medida provisional en función de la "evaluación más objetiva". En consecuencia, no podemos aceptar el argumento de las Comunidades Europeas relativo a la expresión "en un plazo razonable".

7.3246 Sobre la base de las consideraciones precedentes, no podemos coincidir con las Comunidades Europeas en que en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Más concretamente, no aceptamos que hayamos de tener en cuenta el nivel adecuado de protección de Austria al examinar si los testimonios científicos pertinentes eran suficientes para realizar una evaluación del riesgo con respecto al maíz T25 como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2070] Respuesta de las CE a la pregunta 107 del Grupo Especial.

[2071] Hay que recordar también que en la medida en que una evaluación del riesgo recoge una opinión minoritaria de una fuente cualificada y respetada, un Miembro importador puede estar también justificado para basar en esa opinión minoritaria una medida destinada a lograr su nivel adecuado de protección.

[2072] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 93.

Momento en el que ha de evaluarse la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes

7.3247 Pasamos ahora a analizar la segunda cuestión, es decir, si la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes, que es un requisito previo para acogerse a la excepción del párrafo 7 del artículo 5, ha de apreciarse en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia austríaca o en el momento en el que se estableció el mandato de este Grupo Especial.

7.3248 Con arreglo a la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" un Miembro puede "adoptar" provisionalmente una MSF sobre la base de la información pertinente de que disponga. En consecuencia, el texto de la primera frase establece una relación clara entre la necesaria insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes y la adopción de una MSF que se base en la información pertinente de que se disponga.

7.3249 A tenor de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 "[e]n tales circunstancias", es decir en las circunstancias en las que se haya adoptado provisionalmente una MSF de forma compatible con las prescripciones de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, el Miembro de que se trate debe tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisar en consecuencia la medida en un plazo razonable. De la expresión "[e]n tales circunstancias", así como de la naturaleza de los requisitos establecidos en la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, se desprende claramente que esa frase establece en qué condiciones puede mantenerse una MSF que haya sido adoptada provisionalmente.

7.3250 El Órgano de Apelación parece compartir la opinión de que la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 se refiere a la adopción de MSF provisionales y la segunda al mantenimiento de esas medidas. En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación declaró que "[a] tenor de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, un Miembro puede *adoptar* provisionalmente una MSF si esta medida [se ajusta a los dos requisitos establecidos en la primera frase]" y que "[d]e conformidad con la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, una medida provisional de ese tipo no podrá *mantenerse* a menos que el Miembro que adopte la medida [cumpla los dos requisitos establecidos en la segunda frase]".[2073] Posteriormente, en *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación confirmó que los dos requisitos establecidos en la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 "guardan relación con el *mantenimiento* de una medida sanitaria o fitosanitaria provisional y ponen de relieve el carácter *provisional* de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5".[2074]

7.3251 El contexto inmediato del párrafo 7 del artículo 5 refuerza nuestra opinión de que la primera frase de ese párrafo se refiere a la adopción de MSF provisionales y no a su mantenimiento. El párrafo 6 del artículo 5 dispone en la parte pertinente que "[c]uando *se establezcan o mantengan* medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección [...], los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido" (sin cursivas en el original). De forma análoga, el párrafo 8 de ese mismo artículo dispone en la parte pertinente que "[c]uando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria *establecida o mantenida* por otro Miembro restringe [...] sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes [...], podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o

[2073] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89 (sin cursivas en el original).

[2074] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, nota 318 (las cursivas figuran en el original).

fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habrá de darla" (sin cursivas en el original). Dado que los párrafos 6 y 8 del artículo 5 se refieren expresamente no sólo al "establecimiento" de MSF sino también al "mantenimiento" de esas medidas, consideramos que puede suponerse justificadamente que la inexistencia de una referencia al "mantenimiento" de una MSF provisional en la primera frase es deliberada, y que de hecho el "mantenimiento" está abarcado por la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5.

7.3252 El párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* es también parte del contexto de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5. Hay que recordar que, a tenor del párrafo 2 del artículo 2, las MSF no pueden "*mantenerse* sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5". Observamos que no se hace referencia a la "adopción" de MSF sin testimonios científicos suficientes. De ello se desprende lógicamente que si una MSF no puede mantenerse sin testimonios científicos suficientes, tampoco puede adoptarse sin que los haya. Respalda esta opinión la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, que se refiere expresamente a la "adopción" de MSF provisionales. Recordamos a este respecto que el párrafo 7 del artículo 5 establece una exención cualificada de la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. Una vez dicho esto, no consideramos que, en sentido contrario, pueda inferirse de la referencia al "mantenimiento" de una MSF del párrafo 2 del artículo 2 que la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 implique una referencia al "mantenimiento" de una MSF provisional. Como hemos indicado, consideramos que la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 establece los requisitos aplicables en relación con el mantenimiento de una MSF provisional. Además, hemos señalado que, en acusado contraste con la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, otras disposiciones de ese mismo artículo -hemos identificado a este respecto los párrafos 6 y 8 del artículo 5- se refieren expresamente al establecimiento de MSF además de a su mantenimiento.

7.3253 Puesto que la expresión "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" es parte de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, y puesto que las consideraciones precedentes nos llevan a la conclusión de que los requisitos contenidos en la primera frase se refieren únicamente a la adopción de una MSF provisional, somos de la opinión de que la determinación de si un caso concreto es un caso en el que "los testimonios científicos pertinentes [son] insuficientes" debe hacerse con referencia al momento en que se adoptó la MSF provisional de que se trate.

7.3254 El análisis de la opinión contraria, lejos de debilitar la nuestra, la refuerza. De hecho, si se supusiera que, en contra de lo que opinamos, ha de evaluarse si los "testimonios científicos pertinentes [son] insuficientes" en el momento del examen de la cuestión por un Grupo Especial, la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 sería de hecho superflua. Si un Miembro que se acoge a la excepción establecida en el párrafo 7 del artículo hubiera de demostrar que en el momento del examen por un Grupo Especial los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para realizar una evaluación del riesgo que requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A, no habría ninguna necesidad aparente de exigir a ese Miembro que tratara de obtener información adicional y revisara su MSF provisional; el Miembro en cuestión tendría los máximos incentivos para hacerlo sin necesidad de ese requisito, por cuanto podría estar llamado a defender su medida en cualquier momento.[2075] Más aún, si ese Miembro consiguiera demostrar que los testimonios

[2075] En cambio si, como pensamos, la suficiencia de los testimonios científicos ha de evaluarse en el momento en que se ha adoptó una MSF provisional, un Miembro que pudiera demostrar que, en el momento en que adoptó su MSF provisional los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes no tendría un incentivo claro para buscar información adicional y revisar su medida en ausencia de un requisito que le imponga la obligación de hacerlo. Nuestra opinión da sentido a la inclusión de ese requisito expreso en la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5.

científicos pertinentes eran insuficientes, no entendemos de qué serviría exigir que el Miembro demostrara además que en un momento anterior había buscado información adicional y revisado su medida.

7.3255 Hemos llegado a la conclusión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional. Esta conclusión debe desarrollarse con algún detenimiento, para evitar posibles errores de interpretación. *En primer lugar*, no sugerimos que haya que considerar *a priori* que las pruebas que establecen que, en algún momento entre el momento de la adopción de una MSF provisional y el momento en que se estableció el mandato de un grupo especial, los testimonios científicos pertinentes eran suficientes, o seguían siendo insuficientes, para realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A no son pertinentes a un análisis en el marco del párrafo 7 del artículo 5. Por el contrario, esas pruebas pueden ser pertinentes a un análisis realizado en el marco de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5. Pueden arrojar luz acerca de si el Miembro que se acoge a la excepción del párrafo 7 del artículo 5 ha cumplido el requisito de tratar de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo". Subsidiariamente, esas pruebas pueden ser pertinentes a la determinación de si el Miembro que se acoge a la excepción del párrafo 7 del artículo 5 ha realizado una "revisión" de su medida provisional "en un plazo razonable".

7.3256 *En segundo lugar*, no hay ninguna contradicción entre el modo en que hemos abordado la alegación de las Comunidades Europeas en relación con el párrafo 7 del artículo 5 y el modo en que abordamos la alegación de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5 y su alegación consiguiente en relación con el párrafo 2 del artículo 2. Es cierto que al analizar esas últimas alegaciones, hemos examinado la situación que existía en el momento en que se estableció el mandato del Grupo Especial. No obstante, nuestro enfoque en relación con el párrafo 7 del artículo 5 es acorde con las dos frases del párrafo 7 del artículo 5 y da sentido a esas dos frases. A nuestro parecer, un Miembro que mantiene una MSF provisional no puede alegar con éxito que está justificada al amparo del párrafo 7 del artículo 5 si esa medida no se ha adoptado de conformidad con los requisitos de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5. Además, si en nuestro análisis abordamos la cuestión de si la medida de salvaguardia austríaca se ajusta a los requisitos de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, que se refiere al mantenimiento de una MSF provisional, examinaremos esa cuestión a la luz de la situación que existía cuando se estableció nuestro mandato. Dicho de otra forma, en el contexto de cualquier análisis en el marco de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, seguiremos el enfoque que hemos adoptado con respecto a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2.

7.3257 *En tercer lugar*, la consecuencia de nuestro enfoque no es que una MSF provisional que haya sido adoptada de conformidad con los requisitos de la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 pueda mantenerse indefinidamente. El requisito de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 de que un Miembro "revise" una MSF provisional implica a nuestro juicio que una vez que se hayan obtenido testimonios científicos pertinentes suficientes y se haya llevado a cabo una evaluación del riesgo que se ajuste a la definición del párrafo 4 del Anexo A[2076], la MSF provisional debe retirarse o modificarse si no puede "bas[arse] en" la evaluación del riesgo en cuestión. Observamos a este respecto que el diccionario define el sustantivo "*review*" ("revisión") como "*a formal assessment of something with the intention of instituting change if necessary*" ("una evaluación formal de algo con el propósito de

[2076] Recordamos que otro Miembro o una organización internacional pueden llevar también a cabo una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y se define en el párrafo 4 del Anexo A.

introducir cambios en caso necesario").[2077] Recordamos también que en *Japón - Manzanas* el Órgano de Apelación observó que el requisito de revisar las MSF provisionales "pone de relieve el carácter *provisional* de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5".[2078] De esta observación se deduce que un Miembro está obligado a retirar o modificar una medida provisional si la revisión determina que la medida ya no está justificada. En realidad, de no ser así, el requisito de revisar una MSF provisional carecería de consecuencias y de sentido.

ii) Medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25

7.3258 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, tomamos nota del argumento de las partes reclamantes de que los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia austríaca, puesto que el Comité científico de las plantas realizó una evaluación del riesgo sobre la base de la información facilitada por Austria en apoyo de su medida.

7.3259 Recordamos que Austria adoptó su medida de salvaguardia relativa al maíz T25 en abril de 2000. A raíz de la notificación de la medida de Austria, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por ese país en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité científico de las plantas, en su dictamen de noviembre de 2000, concluyó que la información facilitada por Austria no constituía nueva información científica que modificara la evaluación inicial del riesgo que el Comité había llevado a cabo en el contexto del procedimiento de aprobación comunitario relativo al maíz T25.[2079] Así pues, según entendemos, el Comité científico de las plantas revisó de hecho su evaluación inicial del riesgo teniendo en cuenta la información facilitada por Austria, y confirmó esa evaluación.[2080]

7.3260 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes del Comité científico de las plantas emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios de aprobación pertinentes -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes del Comité emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2081] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2082] Habida cuenta de ello, coincidimos con las partes reclamantes en que la evaluación del

[2077] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (Oxford University Press, 1999), página 1225.

[2078] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, nota 318 (las cursivas figuran en el original).

[2079] Estados Unidos - Prueba documental 56; Canadá - Pruebas documentales 77 y 87; Argentina - Pruebas documentales 45 y 46.

[2080] Estados Unidos - Prueba documental 56 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del Comité científico de las plantas. Canadá - Pruebas documentales 75 y 87; Argentina - Pruebas documentales 45 y 46 (donde se hace referencia a la evaluación inicial del Comité científico de las plantas).

[2081] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2082] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia austríaca frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Austria actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una

maíz T25 realizada en revisión por el Comité científico de las plantas y la evaluación inicial de ese producto por el Comité (que, como se ha indicado, fue confirmado por su evaluación en revisión) demuestran que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia austríaca, el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación de los riesgos como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que las partes reclamantes han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Austria se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esa presunción.[2083]

7.3261 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3262 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa

---

opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en la evaluación inicial del riesgo. Al formular este argumento es posible que las Comunidades Europeas se refieran a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas. No obstante, la posible disconformidad de Austria con la evaluación inicial del Comité científico de las plantas, y posiblemente también con la posterior evaluación del Comité, no implica que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité científico de las plantas no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajuste al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones iniciales y en revisión con respecto al maíz T25 realizadas por el Comité científico de las plantas no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2083] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Austria constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

iii) Austria - Maíz Bt-176

7.3263 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Austria aplicada con respecto al maíz Bt-176. Tomamos nota de los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3264 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto al maíz Bt-176. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas y los Comités científicos de los plaguicidas, de la alimentación humana y de la alimentación animal examinaron la medida de salvaguardia y llegaron a la conclusión de que la información facilitada por Austria no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Austria no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Austria haya tratado de realizar una evaluación del

riesgo que respalde su medida relativa al maíz Bt-176. *Por último,* los Estados Unidos alegan que ni Austria ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3265 La **Argentina** aduce que la medida de salvaguardia austríaca no cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos no eran insuficientes, puesto que se expusieron al menos dos opiniones científicas positivas con respecto al maíz Bt-176, incluida una que rechazó específicamente la información facilitada por Austria en apoyo de la medida. *En segundo lugar*, Austria no basó su medida en la "información pertinente de que [disponía]", puesto que prescindió de la opinión científica positiva del Comité científico. *En tercer lugar*, Austria no ha tratado de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque la información facilitada en este caso no es compatible con las opiniones científicas positivas emitidas por el Comité científico. *Por último*, con respecto al cuarto requisito del párrafo 7 del artículo 5, la Argentina señala que Austria no ha revisado su medida de salvaguardia.

7.3266 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia austríaca se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2084]

7.3267 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2085] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3268 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Austria al adoptar esa medida, los legisladores austríacos podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

[2084] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

[2085] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

7.3269 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Austria ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Austria como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evaluación constante de los conocimientos científicos.

7.3270 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso a nivel tanto de la Comunidad como del Estado miembro.[2086] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente, y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2087] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2088] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2089]

[2086] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2087] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2088] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2089] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3271 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2090] Dicho de otra forma, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". Antes que nada, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes deba evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y la Argentina aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia de Austria, puesto que comités científicos de las CE realizaron evaluaciones del riesgo sobre la base de la información facilitada por Austria en apoyo de su medida.

7.3272 Recordamos que Austria adoptó su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 en febrero de 1997. A raíz de la notificación de la medida de Austria, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas que analizaran la información facilitada por Austria en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que esos comités consideraran que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité científico de las plantas en su dictamen de marzo de 1997, el Comité científico de la alimentación animal en su dictamen de abril de 1997 y el Comité científico de los plaguicidas en su dictamen de mayo de 1997 concluyeron que la información facilitada por Austria no constituía información científica nueva que pudiera modificar las evaluaciones iniciales del riesgo que habían llevado a cabo en el marco del procedimiento comunitario de aprobación relativo al maíz Bt-176.[2091]

7.3273 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios de aprobación pertinentes -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2092] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2093] Habida cuenta de ello, coincidimos con los Estados Unidos y con la

[2090] Señalamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

[2091] Estados Unidos - Pruebas documentales 57, 58 y 66; Argentina - Prueba documental 43.

[2092] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2093] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia austríaca frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Austria actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en las evaluaciones iniciales del riesgo. Al formular este argumento es posible que las Comunidades Europeas se refieran a las evaluaciones iniciales del riesgo realizadas por el Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas. No obstante, la posible disconformidad de Austria con esas

Argentina en que las evaluaciones en revisión de 1997 del Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas con respecto al maíz Bt-176, y las evaluaciones iniciales del Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas con respecto al maíz Bt-176 (las cuales, como se ha indicado, fueron confirmadas por las evaluaciones en revisión) demuestran que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia austríaca, el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación de los riesgos como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que los Estados Unidos y la Argentina han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Austria se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esta presunción.[2094]

7.3274 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple, la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3275 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se

---

evaluaciones iniciales, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité científico de las plantas, no implica que esas evaluaciones de los comités no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajuste al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones iniciales y en revisión con respecto al maíz Bt-176 no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2094] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Austria constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

iv) Austria - Maíz MON810

7.3276 Pasamos ahora a ocuparnos de la medida de salvaguardia de Austria aplicada con respecto al maíz MON810. Tomamos nota de los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3277 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto al maíz MON810. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Austria no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Austria no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Austria haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida relativa al maíz MON810. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Austria ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3278 La **Argentina** aduce que la medida de salvaguardia austríaca no cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos no eran insuficientes, puesto que se expusieron al menos dos opiniones científicas positivas con respecto al maíz MON810, incluida una que rechazó específicamente la información facilitada por Austria en apoyo de la medida. *En segundo lugar*, Austria no basó su medida en la "información pertinente de que [disponía]", puesto que prescindió de las opiniones científicas positivas del Comité científico. *En tercer lugar*, Austria no ha tratado de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque la información facilitada en este caso no es compatible con las opiniones científicas positivas emitidas por el Comité científico. *Por último*, con respecto al cuarto requisito del párrafo 7 del artículo 5, la Argentina señala que Austria no ha revisado su medida de salvaguardia.

7.3279 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia austríaca se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2095]

7.3280 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador pueda llegar a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2096] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3281 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Austria al adoptar esa medida, los legisladores austríacos podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3282 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Austria ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Austria como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evaluación constante de los conocimientos científicos.

7.3283 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad

[2095] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

[2096] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

como del Estado miembro.[2097] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente, y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2098] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2099] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar una certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2100]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3284 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2101] Dicho de otro modo, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión se impuso con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". En primer lugar, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que en el contexto del párrafo 7 del artículo 5, la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haya de evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos

[2097] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2098] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2099] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2100] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2101] Observamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y la Argentina aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia de Austria, puesto que los comités científicos de las CE realizaron evaluaciones del riesgo sobre la base de la información facilitada por Austria en apoyo de su medida.

7.3285 Recordamos que Austria adoptó su medida de salvaguardia relativa al maíz MON810 en junio de 1999. A raíz de la notificación de la medida de Austria, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por Austria en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité científico de las plantas, en su dictamen de septiembre de 1999, concluyó que la información facilitada por Austria no constituía información científica nueva que pudiera modificar la evaluación inicial del riesgo que había llevado a cabo en el marco del procedimiento comunitario de aprobación relativo al maíz MON810.[2102] Así pues, según entendemos, el Comité científico de las plantas revisó efectivamente su evaluación inicial del riesgo teniendo en cuenta la información presentada por Austria y confirmó esa evaluación.

7.3286 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios pertinentes de aprobación -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2103] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2104] Habida cuenta de ello, coincidimos con los Estados Unidos y con la Argentina en que la evaluación en revisión de 1999 del Comité científico de las plantas con respecto al maíz MON810 y la evaluación inicial del Comité científico de las plantas con respecto al maíz MON810 (las cuales, como se ha indicado, fueron confirmadas por las evaluaciones en revisión)

[2102] Estados Unidos - Prueba documental 55 y Argentina - Prueba documental 44.

[2103] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2104] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia austríaca frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Austria actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en la evaluación inicial del riesgo. Al formular este argumento es posible que las Comunidades Europeas se refieran a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas. No obstante, la posible disconformidad de Austria con la evaluación inicial del Comité científico de las plantas, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité, no implica que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajuste al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones inicial y en revisión del Comité científico de las plantas con respecto al maíz MON810 no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

demuestran que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia austríaca, el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que los Estados Unidos y la Argentina han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Austria se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esta presunción.[2105]

7.3287 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3288 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final

[2105] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Austria constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

v) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161)

7.3289 Pasamos ahora a ocuparnos de la medida de salvaguardia de Francia aplicada con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161). Tomamos nota de los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3290 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161). *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Francia no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Francia no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Francia haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161). *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Francia ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3291 El **Canadá** aduce que el examen de la medida de salvaguardia francesa y de las circunstancias fácticas y científicas que concurren en su adopción y mantenimiento pone de manifiesto que la medida no se ajusta a ninguno de los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, la medida no se impuso con respecto a una situación en la que la información científica pertinente fuera insuficiente. El dictamen de los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas demuestra que había testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo completa y objetiva. A juicio del Canadá, los que eran insuficientes eran los testimonios científicos expuestos por las Comunidades Europeas o por Francia en apoyo de la medida de salvaguardia. *En segundo lugar*, la medida no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]", puesto que esa información incluiría los dictámenes científicos de la autoridad competente principal y de los comités científicos competentes de las CE, todos los cuales confirmaron la inocuidad del producto.

7.3292 Con respecto al *tercer* elemento del párrafo 7 del artículo 5 (el requisito de que el Miembro trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo) el Canadá señala que en este caso ese elemento no es pertinente, habida cuenta de la suficiencia de los testimonios científicos procedentes de las propias fuentes de las Comunidades Europeas. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito, la obligación de revisar la medida en un plazo razonable, el Canadá recuerda que la propia legislación de las Comunidades Europeas exige esa revisión. No obstante, el Canadá deduce de la ausencia de "información pertinente" que respalde la medida de salvaguardia que la medida se habría dejado sin efecto si se hubiera llevado a cabo esa revisión. Además, según el Órgano de Apelación, la aparición de la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo influye en lo que constituye un "plazo razonable". A juicio del Canadá, en el presente caso no era necesaria información nueva o información adicional para llevar a cabo una evaluación del riesgo, por cuanto existían testimonios científicos suficientes ya en el momento en que se adoptó la medida de salvaguardia.

7.3293 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia francesa se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2106]

7.3294 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2107] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3295 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Francia al adoptar esa medida, los legisladores franceses podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3296 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Francia ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Francia como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evaluación constante de los conocimientos científicos.

7.3297 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad

[2106] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

[2107] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

como del Estado miembro.[2108] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente, y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2109] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2110] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2111]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3298 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2112] Dicho de otro modo, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión fue impuesta con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". En primer lugar, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que, en el contexto del párrafo 7 del artículo 5, la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haya de evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro

[2108] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2109] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2110] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2111] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2112] Observamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

importador. Recordamos también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y el Canadá aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia francesa, puesto que comités científicos de las CE realizaron evaluaciones del riesgo sobre la base de la información facilitada por Francia en apoyo de su medida.

7.3299 Recordamos que Francia adoptó su medida de salvaguardia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) en noviembre de 1998. A raíz de la notificación de la medida de Francia, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por Francia en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité científico de las plantas, en su dictamen de mayo de 1999, concluyó que la información facilitada por Francia no modificaba la evaluación ambiental proporcionada en 1998 por el Comité científico de las plantas en el contexto del procedimiento de aprobación relativo a una colza híbrida similar, la colza MS8/RF3.[2113] Así pues, según entendemos, el Comité científico de las plantas revisó efectivamente su evaluación inicial del riesgo con respecto a la colza MS8/RF3 teniendo en cuenta la información presentada por Francia y confirmó esa evaluación.

7.3300 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios pertinentes de aprobación -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2114] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2115] Habida cuenta de ello, coincidimos con los Estados Unidos y el Canadá en

[2113] Recordamos que la Comisión no consultó al Comité científico de las plantas antes de la aprobación de la colza MS1/RF1, lo que explica que el Comité se basara en la evaluación relativa a la colza MS8/RF3. Estados Unidos - Prueba documental 61 y Canadá - Prueba documental 69.

[2114] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2115] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia francesa frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Francia actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en la evaluación inicial del riesgo. Es posible que al formular este argumento las Comunidades Europeas se refieran a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas con respecto a la colza MS8/RF3. No obstante, la posible disconformidad de Francia con la evaluación inicial del Comité científico de las plantas, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité, no implica que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajusta al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones inicial y en revisión del

que la evaluación en revisión de 1999 del Comité científico de las plantas con respecto a la colza MS1/RF1 (CE-161) demuestra que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia francesa el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que los Estados Unidos y el Canadá han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Francia se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esta presunción.[2116]

7.3301 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3302 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Comité científico de las plantas con respecto a la colza MS1/RF1 no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2116] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Francia constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

> Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

vi) Francia - Colza Topas

7.3303 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Francia aplicada con respecto a la colza Topas. Recordamos los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3304 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto a la colza Topas. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Francia no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Francia no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Francia haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida relativa a la colza Topas. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Francia ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3305 El **Canadá** aduce que el examen de la medida de salvaguardia francesa y de las circunstancias fácticas y científicas que concurren en su adopción y mantenimiento pone de manifiesto que la medida no se ajusta a ninguno de los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, la medida no se impuso con respecto a una situación en la que la información científica pertinente fuera insuficiente. El dictamen de los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas demuestra que había testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo completa y objetiva. A juicio del Canadá, los que eran insuficientes eran los testimonios científicos expuestos por las Comunidades Europeas o por Francia en apoyo de la medida de salvaguardia. *En segundo lugar*, la medida no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]", puesto que esa información incluiría los dictámenes científicos de la autoridad competente principal y de los comités científicos competentes de las CE, todos los cuales confirmaron la inocuidad del producto.

7.3306 Con respecto al *tercer* elemento del párrafo 7 del artículo 5 (el requisito de que el Miembro trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo) el Canadá señala que en este caso ese elemento no es pertinente, habida cuenta de la suficiencia de los testimonios científicos procedentes de las propias fuentes de las Comunidades Europeas. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito, la obligación de revisar la medida en un plazo razonable, el Canadá recuerda que la propia legislación de las Comunidades Europeas exige esa revisión. No obstante, el Canadá deduce de la ausencia de "información pertinente" que respalde la medida de salvaguardia que la medida se habría dejado sin efecto si se hubiera llevado a cabo esa revisión. Además, según el Órgano de Apelación, la aparición de la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo influye en lo que constituye un "plazo razonable". A juicio del Canadá, en el presente caso no era necesaria información nueva o información adicional para llevar a

cabo una evaluación del riesgo, por cuanto existían testimonios científicos suficientes ya en el momento en que se adoptó la medida de salvaguardia.

7.3307 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia francesa se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2117]

7.3308 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2118] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3309 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Francia al adoptar esa medida, los legisladores franceses podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3310 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Francia ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Francia como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evolución constante de los conocimientos científicos.

7.3311 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad

[2117] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

[2118] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

como del Estado miembro.[2119] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2120] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2121] respalda esta opinión Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2122]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3312 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2123] Dicho de otro modo, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión se impuso con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". En primer lugar, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que, en el contexto del párrafo 7 del artículo 5, la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haya de evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos

[2119] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2120] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2121] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2122] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2123] Observamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y el Canadá aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia francesa, puesto que el Comité científico de las plantas realizó una evaluación del riesgo sobre la base de la información facilitada por Francia en apoyo de su medida.

7.3313 Recordamos que Francia adoptó su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas en noviembre de 1998. A raíz de la notificación de la medida de Francia, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por Francia en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité, en su dictamen de mayo de 1999, concluyó que la información facilitada por Francia no constituía información científica nueva que pudiera modificar la evaluación inicial del riesgo llevada a cabo por el Comité científico de las plantas en el contexto del procedimiento comunitario de aprobación relativo a la colza Topas.[2124] Así pues, según entendemos, el Comité científico de las plantas revisó efectivamente su evaluación inicial del riesgo con respecto a la colza Topas teniendo en cuenta la información presentada por Francia y confirmó esa evaluación.

7.3314 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes del Comité científico de las plantas emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios pertinentes de aprobación -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes del Comité emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2125] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2126] Habida cuenta de ello, coincidimos con los Estados Unidos y el Canadá en que la evaluación en revisión de 1999 del Comité científico de las plantas con respecto a la colza Topas y la evaluación inicial del mismo con respecto a ese producto (la cual, como se ha indicado, fue

[2124] Estados Unidos - Prueba documental 62 y Canadá - Prueba documental 65.

[2125] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2126] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia francesa frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Francia actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en la evaluación inicial del riesgo. Es posible que al formular este argumento las Comunidades Europeas se refieran a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas. No obstante, la posible disconformidad de Francia con la evaluación inicial del Comité científico de las plantas, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité, no implica que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajusta al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité científico de las plantas con respecto a la colza Topas no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

confirmada por la evaluación en revisión del Comité) demuestran que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia francesa, el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que los Estados Unidos y el Canadá han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Francia se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esa presunción.[2127]

7.3315 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3316 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final

[2127] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Francia constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

vii) Alemania - Maíz Bt-176

7.3317 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Alemania aplicada con respecto al maíz Bt-176. Recordamos los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3318 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto al maíz Bt-176. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Alemania no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Alemania no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Alemania haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida con respecto al maíz Bt-176. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Alemania ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3319 La **Argentina** aduce que la medida de salvaguardia alemana no cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos no eran insuficientes, puesto que se expusieron al menos dos opiniones científicas positivas con respecto al maíz Bt-176, incluida una que rechazó específicamente la información facilitada por Alemania en apoyo de la medida. *En segundo lugar*, Alemania no basó su medida en la "información pertinente de que [disponía]", puesto que prescindió de la opinión científica positiva del Comité científico. *En tercer lugar*, Alemania no ha tratado de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque la información facilitada en este caso no es compatible con las opiniones científicas positivas emitidas por el Comité científico. *Por último*, con respecto al cuarto requisito del párrafo 7 del artículo 5, la Argentina señala que Alemania no ha revisado su medida de salvaguardia.

7.3320 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia alemana se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2128]

7.3321 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que

[2128] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2129] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3322 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Alemania con respecto al maíz Bt-176, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Alemania al adoptar esa medida, los legisladores alemanes podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3323 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Alemania ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Alemania como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evolución constante de los conocimientos científicos.

7.3324 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad como del Estado miembro.[2130] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2131] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2132] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la

[2129] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

[2130] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2131] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2132] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2133]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3325 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2134] Dicho de otro modo, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión fue impuesta con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". En primer lugar, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que, en el contexto del párrafo 7 del artículo 5, la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haya de evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y la Argentina aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia alemana, puesto que el Comité científico de las plantas realizó una evaluación del riesgo sobre la base de la información facilitada por Alemania en apoyo de su medida.

7.3326 Recordamos que Alemania adoptó su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 en marzo de 2000. A raíz de la notificación de la medida de Alemania, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por Alemania en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité científico de las plantas, en su dictamen de septiembre de 2000, concluyó que la información facilitada por Alemania no constituía información científica nueva que pudiera modificar la evaluación inicial del riesgo que había llevado a cabo el Comité científico de los plaguicidas en el marco del procedimiento comunitario de aprobación relativo al maíz Bt-176.[2135] Así pues, según entendemos, el Comité

[2133] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2134] Observamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

[2135] Estados Unidos - Prueba documental 66 y Argentina - Prueba documental 43.

científico de las plantas revisó efectivamente su evaluación inicial del riesgo teniendo en cuenta la información presentada por Alemania y confirmó esa evaluación.

7.3327 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios pertinentes de aprobación -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2136] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2137] Habida cuenta de ello, coincidimos con los Estados Unidos y con la Argentina en que la evaluación en revisión de 2000 del Comité científico de las plantas con respecto al maíz Bt-176 y la evaluación inicial del Comité científico de los plaguicidas con respecto al maíz Bt-176 (la cual, como se ha indicado, fue confirmada por la evaluación en revisión del Comité científico de las plantas) demuestran que, en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia alemana, el conjunto de los testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que los Estados Unidos y la Argentina han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Alemania se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esta presunción.[2138]

7.3328 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Alemania relativa

---

[2136] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2137] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia alemana frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Alemania actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en la evaluación inicial del riesgo. Es posible que al formular este argumento las Comunidades Europeas se refieran a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de los plaguicidas. No obstante, la posible disconformidad de Alemania con la evaluación inicial del Comité científico de los plaguicidas, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité científico de las plantas, no implica que la evaluación en revisión del Comité científico de las plantas y las evaluaciones iniciales no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajusta al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que la evaluación inicial del Comité científico de las plantas y las evaluaciones en revisión con respecto al maíz Bt-176 no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2138] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Alemania constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

al maíz Bt-176 no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3329 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

viii) Grecia - Colza Topas

7.3330 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Grecia aplicada con respecto a la colza Topas. Recordamos los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3331 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto a la colza Topas. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de las plantas examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Grecia no

justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Grecia no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Grecia haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida con respecto a la colza Topas. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Grecia ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3332 El **Canadá** aduce que el examen de la medida de salvaguardia griega y de las circunstancias fácticas y científicas que concurren en su adopción y mantenimiento pone de manifiesto que la medida no se ajusta a ninguno de los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, la medida no se impuso con respecto a una situación en la que la información científica pertinente fuera insuficiente. El dictamen de los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas demuestra que había testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo completa y objetiva. A juicio del Canadá, los que eran insuficientes eran los testimonios científicos expuestos por las Comunidades Europeas o por Grecia en apoyo de la medida de salvaguardia. *En segundo lugar*, la medida no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]", puesto que esa información incluiría los dictámenes científicos de la autoridad competente principal y del comité científico competente de las CE, todos los cuales confirmaron la inocuidad del producto.

7.3333 Con respecto al *tercer* elemento del párrafo 7 del artículo 5 (el requisito de que el Miembro trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo) el Canadá señala que en este caso ese elemento no es pertinente, habida cuenta de la suficiencia de los testimonios científicos procedentes de las propias fuentes de las Comunidades Europeas. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito, la obligación de revisar la medida en un plazo razonable, el Canadá recuerda que la propia legislación de las Comunidades Europeas exige esa revisión. No obstante, el Canadá deduce de la ausencia de "información pertinente" que respalde la medida de salvaguardia que s la medida e habría dejado sin efecto si se hubiera llevado a cabo esa revisión. Además, según el Órgano de Apelación, la aparición de la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo influye en lo que constituye un "plazo razonable". A juicio del Canadá, en el presente caso no era necesaria información nueva o información adicional para llevar a cabo una evaluación del riesgo, por cuanto existían testimonios científicos suficientes ya en el momento en que se adoptó la medida de salvaguardia.

7.3334 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia griega se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".[2139]

7.3335 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que

[2139] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 604.

haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2140] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3336 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Grecia con respecto a la colza Topas, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Grecia al adoptar esa medida, los legisladores griegos podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3337 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Grecia ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Grecia como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evolución constante de los conocimientos científicos.

7.3338 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad como del Estado miembro.[2141] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2142] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2143] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la

[2140] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

[2141] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción. Segunda comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 100.

[2142] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2143] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2144]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3339 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2145] Dicho de otro modo, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión se impuso en relación con una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". En primer lugar, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que, en el contexto del párrafo 7 del artículo 5, la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haya de evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y el Canadá aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Grecia con respecto la colza Topas los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia griega, puesto que el Comité científico de las plantas realizó una evaluación del riesgo sobre la base de la información facilitada por Grecia en apoyo de su medida.

7.3340 Recordamos que Grecia adoptó su medida de salvaguardia relativa a la colza Topas en septiembre de 1998. A raíz de la notificación de la medida de Grecia, la Comisión pidió al Comité científico de las plantas que analizara la información facilitada por Grecia en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. El Comité científico de las plantas, en su dictamen de mayo de 1999, concluyó que la información facilitada por Grecia no constituía información científica nueva que pudiera modificar la evaluación inicial del riesgo llevada a cabo por el Comité en el contexto del procedimiento comunitario de aprobación relativo a la colza Topas.[2146] Así pues, según entendemos, el Comité científico de las plantas revisó efectivamente su evaluación

[2144] Las Comunidades Europeas señalan en el párrafo 608 de su Primera comunicación escrita que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2145] Observamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

[2146] Estados Unidos - Prueba documental 70 y Canadá - Prueba documental 73.

inicial del riesgo con respecto a la colza Topas teniendo en cuenta la información presentada por Grecia y confirmó esa evaluación.

7.3341 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes del Comité científico de las plantas emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios pertinentes de aprobación -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes del Comité emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2147] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2148] Habida cuenta de ello, coincidimos con los Estados Unidos y el Canadá en que la evaluación en revisión de 1999 del Comité científico de las plantas con respecto a la colza Topas y la evaluación inicial de ese Comité con respecto a ese producto (la cual, como se ha indicado, fue confirmada por la evaluación en revisión del Comité) demuestran que, en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia griega, el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que los Estados Unidos y el Canadá han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Grecia se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esa presunción.[2149]

7.3342 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación constató que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

[2147] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2148] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia griega frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Grecia actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en la evaluación inicial del riesgo. Es posible que al formular este argumento las Comunidades Europeas se refieran a la evaluación inicial del riesgo del Comité científico de las plantas. No obstante, la posible disconformidad de Grecia con la evaluación inicial del Comité científico de las plantas, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité, no implica que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité científico de las plantas no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo requerida por el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajuste al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones, inicial y en revisión, del Comité científico de las plantas con respecto a la colza Topas no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2149] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Grecia constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

Conclusiones generales

7.3343 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ix) Italia - Maíz T25, maíz MON810, maíz MON809, maíz Bt-11 (CE-163)

7.3344 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Italia aplicada con respecto al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163). Recordamos los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3345 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto a los productos en cuestión. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de la alimentación humana examinó la medida de salvaguardia y llegó a la conclusión de que la información facilitada por Italia no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Italia no ha tratado de "obtener la

información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Italia haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida con respecto a los productos en cuestión. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Italia ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3346 El **Canadá** aduce que el examen de la medida de salvaguardia italiana y de las circunstancias fácticas y científicas que concurren en su adopción y mantenimiento pone de manifiesto que la medida no se ajusta a ninguno de los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, la medida no se impuso con respecto a una situación en la que la información científica pertinente fuera insuficiente. El dictamen de los propios expertos científicos de las Comunidades Europeas demuestra que había testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo completa y objetiva. A juicio del Canadá, los que eran insuficientes eran los testimonios científicos expuestos por las Comunidades Europeas o por Italia en apoyo de la medida de salvaguardia. *En segundo lugar*, la medida no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]", puesto que esa información incluiría los dictámenes científicos de la autoridad competente principal y de los comités científicos competentes de las CE, todos los cuales confirmaron la inocuidad del producto.

7.3347 Con respecto al *tercer* elemento del párrafo 7 del artículo 5 (el requisito de que el Miembro trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo) el Canadá señala que en este caso ese elemento no es pertinente, habida cuenta de la suficiencia de los testimonios científicos procedentes de las propias fuentes de las Comunidades Europeas. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito, la obligación de revisar la medida en un plazo razonable, el Canadá recuerda que la propia legislación de las Comunidades Europeas exige esa revisión. No obstante, el Canadá deduce de la ausencia de "información pertinente" que respalde la medida de salvaguardia que la medida se habría dejado sin efecto si se hubiera llevado a cabo esa revisión. Además, según el Órgano de Apelación, la aparición de la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo influye en lo que constituye un "plazo razonable". A juicio del Canadá, en el presente caso no era necesaria información nueva o información adicional para llevar a cabo una evaluación del riesgo, por cuanto existían testimonios científicos suficientes ya en el momento en que se adoptó la medida de salvaguardia.

7.3348 La **Argentina** aduce que la medida de salvaguardia italiana[2150] no cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos no eran insuficientes, puesto que se habían expuesto al menos dos opiniones científicas positivas con respecto a los productos en cuestión, incluida una que rechazaba expresamente la información facilitada por Italia en apoyo de la medida. *En segundo lugar*, Italia no basó su medida en la "información pertinente de que [disponía]", puesto que prescindió de los dictámenes científicos positivos del comité científico. *En tercer lugar*, Italia no ha tratado de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque la información facilitada en el presente caso no es compatible con los dictámenes científicos positivos emitidos por el comité científico. *Por último*, en lo que respecta al cuarto requisito del párrafo 7 del artículo 5, la Argentina señala que Italia no ha revisado su medida de salvaguardia.

7.3349 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia italiana se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el

[2150] Recordamos que, a diferencia de las reclamaciones de las demás partes reclamantes, la reclamación de la Argentina con respecto a la medida de salvaguardia italiana abarca únicamente tres productos sujetos al Decreto italiano de agosto de 2000, en concreto el maíz T25, el maíz MON810 y el maíz Bt-11.

concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".

7.3350 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2151] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3351 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Italia relativa a los productos en cuestión, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Italia al adoptar esa medida, los legisladores italianos podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3352 *En segundo lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que Italia ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Italia como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evolución constante de los conocimientos científicos.

7.3353 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso tanto a nivel de la Comunidad como del Estado miembro.[2152] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente y que se producen a un

[2151] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

[2152] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción.

ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2153] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2154] respalda esta opinión. Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2155]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3354 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2156] Dicho de otro modo, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión fue impuesta con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". En primer lugar, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haya de evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Las partes reclamantes aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Italia con respecto al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia italiana, puesto que el Comité científico de la alimentación humana realizó una evaluación del riesgo sobre la base de la información facilitada por Italia en apoyo de su medida.

[2153] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2154] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2155] Las Comunidades Europeas señalan que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el caso *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2156] Observamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque que fue aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

7.3355 Recordamos que Italia adoptó su medida de salvaguardia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) en agosto de 2000. A raíz de la notificación de la medida de Italia, la Comisión pidió al Comité científico de la alimentación humana que analizara la información facilitada por Italia en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que el Comité considerara que los productos en cuestión constituían un riesgo para la salud de las personas. El Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen de septiembre de 2000, concluyó que la información facilitada por Italia no proporcionaba motivos para considerar que la utilización de los productos en cuestión ponga en peligro la salud humana. Así pues, según entendemos, el Comité científico de la alimentación humana confirmó efectivamente las evaluaciones iniciales del riesgo realizadas por el Comité científico de las plantas en el contexto de los procedimientos comunitarios de aprobación relativos a los productos en cuestión.

7.3356 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios pertinentes de aprobación -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2157] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2158] Habida cuenta de ello, coincidimos con las partes reclamantes en que la evaluación en revisión de 2000 del Comité científico de la alimentación humana de los productos en cuestión[2159] y la evaluación inicial del Comité científico de la alimentación humana de esos productos (la cual, como se ha indicado, fue confirmada por la evaluación en revisión de ese Comité) demuestran que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia italiana, el conjunto de testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que las partes reclamantes han establecido una presunción de que la medida de salvaguardia de Italia se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos

[2157] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2158] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia italiana frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Italia actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en las evaluaciones iniciales del riesgo. Es posible que al formular este argumento las Comunidades Europeas se refieran a las evaluaciones iniciales del riesgo del Comité científico de las plantas. No obstante, la posible disconformidad de Italia con las evaluaciones iniciales del Comité científico de las plantas, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité de la alimentación humana, no implica que esas evaluaciones, iniciales y en revisión, no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajuste al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones, iniciales y en revisión, de los productos en cuestión no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2159] Estados Unidos - Prueba documental 68; Canadá - Prueba documental 86; y Argentina - Prueba documental 47.

pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esa presunción.[2160]

7.3357 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Italia con respecto a los productos en cuestión no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3358 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera

[2160] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Italia constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz T25, el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz Bt-11 (CE-163) no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

x) Luxemburgo - Maíz Bt-176

7.3359 Nos ocupamos ahora de la medida de salvaguardia de Luxemburgo aplicada con respecto al maíz Bt-176. Recordamos los argumentos de las partes en relación con esa medida.

7.3360 Los **Estados Unidos** aducen que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se ajusta a ninguno de los cuatro requisitos establecidos en el párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos son suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, puesto que las propias Comunidades Europeas han realizado evaluaciones positivas del riesgo con respecto al maíz Bt-176. *En segundo lugar*, la medida de salvaguardia no se adoptó sobre la base de la "información pertinente de que [se disponía]". El Comité científico de la alimentación humana y el Comité científicos de los plaguicidas examinaron la medida de salvaguardia y llegaron a la conclusión de que la información facilitada por Luxemburgo no justificaba la modificación de la evaluación anterior del riesgo. *En tercer lugar*, Luxemburgo no ha tratado de "obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y no obra en el expediente información que indique que Luxemburgo haya tratado de realizar una evaluación del riesgo que respalde su medida relativa al maíz Bt-176. *Por último*, los Estados Unidos alegan que ni Luxemburgo ni la Comisión han revisado la medida de salvaguardia en un plazo razonable.

7.3361 La **Argentina** aduce que la medida de salvaguardia de Luxemburgo no cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, los testimonios científicos no eran insuficientes, puesto que se expusieron al menos dos opiniones científicas positivas con respecto al maíz Bt-176, incluida una que rechazó específicamente la información facilitada por Luxemburgo en apoyo de la medida. *En segundo lugar*, Luxemburgo no basó su medida en la "información pertinente de que [disponía]", puesto que prescindió de la opinión científica positiva del Comité científico. *En tercer lugar*, Luxemburgo no ha tratado de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, porque la información facilitada en este caso no es compatible con las opiniones científicas positivas emitidas por el Comité científico. *Por último*, con respecto al cuarto requisito del párrafo 7 del artículo 5, la Argentina señala que Luxemburgo no ha revisado su medida de salvaguardia.

7.3362 Las **Comunidades Europeas** aducen que la medida de salvaguardia de Luxemburgo se ajusta a los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas sostienen que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Según las Comunidades Europeas, el concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 es "relacional" y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones del legislador. En concreto, "insuficientes" quiere decir insuficientes para la realización de una evaluación del riesgo adecuada a los fines del legislador que ha de decidir si debe aplicarse, provisionalmente o no, una medida por alguna de las razones enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas definen una evaluación del riesgo adecuada como 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".

7.3363 En apoyo de su opinión, las Comunidades Europeas aducen que la suficiencia de los testimonios no puede examinarse en el vacío, sino en relación con los objetivos de protección que pretenden alcanzar los legisladores. Las Comunidades Europeas aducen que es artificial suponer que haya algún tipo de momento mágico en el que los testimonios científicos sean suficientes a todos los efectos. A juicio de las Comunidades Europeas, las acciones de un legislador concreto en respuesta a los testimonios científicos suficientes dependen de las preocupaciones de ese legislador. En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas, cuanto mayor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador llegue a la conclusión, en un plazo relativamente breve, de que los testimonios científicos son suficientes y de que, por lo tanto, no es necesaria una medida provisional. Cuanto menor sea el nivel de riesgo aceptable, más probable es que el legislador siga considerando, durante un período relativamente largo, que los testimonios científicos son insuficientes, y que está justificada una medida.[2161] Dicho de otra forma, según las Comunidades Europeas, la suficiencia de los testimonios científicos debe examinarse en relación con el nivel de riesgo aceptable de los legisladores.

7.3364 Las Comunidades Europeas, aplicando ese análisis a la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, sostienen que, habida cuenta de las preocupaciones específicas de los legisladores de Luxemburgo al adoptar esa medida, los legisladores luxemburgueses podían llegar a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes para sus fines.

7.3365 Además, las Comunidades Europeas sostienen que Luxemburgo ha adoptado y mantenido su medida de salvaguardia sobre la base de la "información pertinente de que [disponía]", lo que incluye, entre otros elementos, la información contenida en la notificación inicial, así como diversos análisis, documentos y dictámenes científicos pertinentes. Con respecto al *tercer* requisito del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas aducen que tanto Luxemburgo como las Comunidades Europeas participan en un proceso permanente en el que tratan de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo gracias a investigaciones continuas y a la evolución constante de los conocimientos científicos.

7.3366 Por último, las Comunidades Europeas indican que la medida está sujeta a un proceso de revisión en un plazo razonable, y que esa revisión está ya en curso a nivel tanto de la Comunidad como del Estado miembro.[2162] Según las Comunidades Europeas, la determinación de lo que

[2161] Las Comunidades Europeas consideran que las palabras "plazo razonable" del párrafo 7 del artículo 5 confirman este análisis.

[2162] Recordamos que los Estados Unidos argumentan que el requisito de que las medidas sean "objeto de examen permanente" no basta para cumplir el requisito de que las medidas se revisen de hecho en un plazo razonable a partir de su adopción.

constituye un "plazo razonable" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 depende de la totalidad de las circunstancias. En el presente caso, por ejemplo, se están realizando evaluaciones de los efectos a largo plazo, en relación con cambios que pueden tener un efecto permanente y que se producen a un ritmo exponencialmente mayor que en el pasado. Esas circunstancias pueden justificar que un Miembro necesite un período relativamente largo para revisar su medida provisional.[2163] Las Comunidades Europeas consideran que la declaración del Órgano de Apelación de que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos"[2164] respalda esta opinión Las Comunidades Europeas, para diferenciar el presente caso del asunto *Japón - Manzanas*, aducen que la tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia y que sus consecuencias futuras (comparadas con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas, y pueden tener un alcance mucho mayor. Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos pertinentes no se reducen a la incertidumbre puramente teórica que siempre subsiste debido a que la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que una determinada sustancia no tendrá nunca efectos perjudiciales.[2165]

"Insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes"

7.3367 El **Grupo Especial** comenzará su análisis con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5.[2166] Dicho de otra forma, examinaremos si la medida de salvaguardia en cuestión fue impuesta con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes". Antes que nada, recordamos que no coincidimos con las Comunidades Europeas en que en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes deba evaluarse en relación con el nivel adecuado de protección del Miembro importador. Recordamos también nuestra opinión de que la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes debe evaluarse en el momento en que se adoptó una medida provisional y no en el momento del examen de este Grupo Especial. Los Estados Unidos y la Argentina aducen a este respecto que en el caso de la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 los testimonios científicos pertinentes no podían haber sido insuficientes para realizar una evaluación del riesgo en el momento

[2163] Las Comunidades Europeas sostienen que el presente caso es muy diferente, por ejemplo, del sometido al Grupo Especial en el asunto *Japón - Manzanas*.

[2164] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 124.

[2165] Las Comunidades Europeas señalan que "en el presente caso, por ejemplo, concurren circunstancias muy diferentes de las que concurrían en el asunto *Japón - Manzanas*. En este último se trataba de una enfermedad (la niebla del peral y del manzano) con una gama relativamente reducida de posibles consecuencias (en comparación con los OMG en general). El Grupo Especial constató que hacía aproximadamente 200 años que se conocía y había estudiado la enfermedad (las técnicas de los OMG que son objeto del presente asunto son mucho más recientes). El Grupo Especial constató también que había una gran cantidad de testimonios científicos de gran calidad, en los que se expresaba una confianza firme y creciente en la conclusión. Dicho de otra forma, podría decirse perfectamente que la cuestión no estaba ya en la frontera de la ciencia, sino que había pasado al terreno de los conocimientos científicos generalmente aceptados, que suponen una hipótesis operativa que probablemente sólo puede verse afectada por algún nuevo descubrimiento científico revolucionario y totalmente imprevisible. Las circunstancias del presente caso son distintas. La tecnología de los OMG está aún en la frontera de la ciencia o cerca de ella, y sus consecuencias futuras (en comparación con el caso de la niebla del peral y del manzano) son muy inciertas y pueden tener un alcance mucho mayor".

[2166] Señalamos que en el asunto *Japón - Manzanas* el Grupo Especial comenzó también su análisis con el primer requisito, enfoque aceptado por el Órgano de Apelación. Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.214.

de la adopción de la medida de salvaguardia de Luxemburgo, puesto que, al parecer, los comités científicos de las CE realizaron evaluaciones del riesgo sobre la base de la información facilitada por Luxemburgo en apoyo de su medida.[2167]

7.3368 Recordamos que Luxemburgo adoptó su medida de salvaguardia relativa al maíz Bt-176 en febrero de 1997. Tras la notificación de la medida de Luxemburgo, la Comisión no pidió, al parecer, al Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de la alimentación humana que analizaran la información facilitada por Luxemburgo en apoyo de su medida para determinar si esa información podía dar pie a que esos comités consideraran que el producto constituía un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente. No obstante, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas indicaron que la Comisión se apoyó en los dictámenes de esos Comités referentes a la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176.[2168] Hay que recordar que el Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen de marzo de 1997, el Comité científico de la alimentación animal, en su dictamen de abril de 1997 y el Comité científico de los plaguicidas, en su dictamen de mayo de 1997, llegaron a la conclusión de que la información facilitada por Austria no constituía nueva información científica que pudiera modificar las evaluaciones iniciales del riesgo que habían llevado a cabo en el contexto del procedimiento comunitario de aprobación relativo al maíz Bt-176.[2169]

7.3369 Hemos constatado antes que tanto los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos en el contexto de los procedimientos comunitarios de aprobación pertinentes -las evaluaciones iniciales- como los dictámenes de los comités científicos de las CE emitidos después de la adopción de las medidas de salvaguardia pertinentes del Estado miembro -las evaluaciones en revisión- son evaluaciones del riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[2170] Recordamos a este respecto que las Comunidades Europeas no sugieren lo contrario.[2171] Habida cuenta de ello, consideramos que las evaluaciones en revisión

[2167] Los Estados Unidos y la Argentina han aportado un documento que indica que se consultó a comités científicos de las CE en relación con la medida de salvaguardia de Luxemburgo. Estados Unidos - Prueba documental 107; Argentina - Prueba documental 6. No obstante, los Estados Unidos han indicado que no han podido localizar un dictamen de un comité científico de las CE con respecto a la medida de salvaguardia de Luxemburgo.

[2168] Respuesta de las CE a la pregunta 106 del Grupo Especial.

[2169] Estados Unidos - Pruebas documentales 57, 58 y 66; Argentina - Prueba documental 43.

[2170] Recordamos que las evaluaciones en revisión tienen por lo general el carácter de evaluaciones complementarias y en consecuencia han de ser leídas conjuntamente con las evaluaciones iniciales.

[2171] Es pertinente recordar a este respecto que al defender la medida de salvaguardia austríaca frente a las alegaciones de las partes reclamantes en relación con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas han aducido esencialmente que Austria actuó sobre la base de nueva información científica que presentaba una opinión discrepante de la opinión científica dominante que se reflejaba en las evaluaciones iniciales del riesgo. Es posible que al formular este argumento las Comunidades Europeas se refieran a las evaluaciones iniciales del riesgo realizadas por el Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas. No obstante, la posible disconformidad de Austria con esas evaluaciones iniciales, y posiblemente también con la posterior evaluación en revisión del Comité científico de las plantas, no implica que esas evaluaciones de los comités no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación ha aclarado que una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 "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". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184. Así pues, el simple

de 1997 del Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal y el Comité científico de los plaguicidas con respecto al maíz Bt-176, y las evaluaciones iniciales de esos comités con respecto a ese producto (las cuales, como se ha indicado, fueron confirmadas por las evaluaciones en revisión) demuestran que en el momento de la adopción de la medida de salvaguardia de Luxemburgo, el conjunto de los testimonios científicos disponibles permitía realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. Consideramos, en consecuencia, que esas evaluaciones en revisión establecen una presunción de que la medida de salvaguardia de Luxemburgo se impuso con respecto a una situación en la que los testimonios científicos pertinentes no eran insuficientes. Las Comunidades Europeas no han refutado efectivamente esta presunción.[2172]

7.3370 Como hemos señalado antes, el Órgano de Apelación ha constatado que cuando uno de los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 no se cumple la medida objeto de litigio es incompatible con esa disposición. Así pues, dado que se ha establecido que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se adoptó de forma compatible con el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5, concluimos que esa medida es incompatible con dicho párrafo.

Conclusiones generales

7.3371 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

---

hecho de que los científicos que adoptan una opinión discrepante no coincidan con la opinión mayoritaria no significa necesariamente que esta última esté basada en una evaluación del riesgo que no se ajusta al criterio y la definición del párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, como se ha señalado, las Comunidades Europeas no aducen que las evaluaciones, iniciales y en revisión, con respecto al maíz Bt-176 no sean evaluaciones del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A.

[2172] Habida cuenta de esta constatación, no es necesario reexaminar la cuestión de si, dado que responde a varias finalidades, debe considerarse que la medida de salvaguardia de Luxemburgo constituye una o varias MSF. En consecuencia, al igual que las partes, seguiremos considerando que esa medida constituye una sola MSF.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial constata que la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Habida cuenta de esta constatación, así como de la constatación anterior del Grupo Especial de que, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión final de que, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

e) Compatibilidad con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.3372 El Grupo Especial procede a continuación a examinar las alegaciones de incompatibilidad con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* formuladas por el Canadá y la Argentina.

7.3373 Recordamos que el párrafo 6 del artículo 5 dispone lo siguiente:

> "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica."

7.3374 El **Canadá** aduce que las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE son incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5 porque entrañan un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección de las CE. El hecho de que el párrafo 2 del artículo 2 incluya la frase de que cualquier medida "sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales" pone de relieve la relación entre ese párrafo y el párrafo 6 del artículo 5. Habida cuenta de esa relación, y del hecho de que el párrafo 6 del artículo 5 constituye una expresión más específica de la obligación general que se recoge en la cláusula del párrafo 2 del artículo 2, debe presumirse que una medida que se ha constatado que infringe el párrafo 6 del artículo 5 infringe también el párrafo 2 del artículo 2. En consecuencia, debe presumirse que las medidas en cuestión infringen también el párrafo 2 del artículo 2.

7.3375 La **Argentina** aduce que a) los Estados miembros de las CE tenían otras medidas sanitarias o fitosanitarias a su alcance, distintas de la prohibición; b) era posible lograr un nivel adecuado de protección utilizando esas otras medidas; y c) esas otras medidas habrían entrañado un grado de restricción del comercio considerablemente menor que una prohibición de productos agrícolas tecnológicos ya aprobados por las Comunidades Europeas. En consecuencia, la Argentina sostiene que las prohibiciones impuestas a nivel de algunos Estados miembros infringen el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. No obstante, la Argentina aduce también, que por razones de economía procesal, si el Grupo Especial constatara que las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 sería innecesario que el Grupo Especial constatara que las medidas de salvaguardia son incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5.

7.3376 Las **Comunidades Europeas** aducen que el párrafo 6 del artículo 5 no es pertinente a la norma específica establecida en el párrafo 7 del artículo 5. El nivel adecuado de protección a que se hace referencia en el párrafo 6 del artículo 5 remite a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 5. Aun en caso de que el párrafo 6 del artículo 5 fuera pertinente a la aplicación del párrafo 7 de ese artículo, la necesidad de la medida habría de apreciarse en relación con la insuficiencia de los testimonios científicos y el plazo razonable necesario. Además, dado que el nivel adecuado de protección de la Comunidad y el de los Estados miembros son diferentes, aunque una y otros coincidieran en los elementos científicos en que se basa la medida, podrían discrepar no obstante acerca de la medida que debe adoptarse.

i) Evaluación

7.3377 El **Grupo Especial** recuerda que ha llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá y la Argentina, respectivamente, son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5, por cuanto no se basan en una evaluación del riesgo. Habida cuenta de nuestras constataciones con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 1 del artículo 5, no podemos presumir que las prohibiciones de importación a las que dan efecto las medidas de salvaguardia de que se trata puedan en último término, es decir después de adoptar medidas apropiadas de aplicación, mantenerse en la misma forma. En tales circunstancias, no consideramos necesario examinar si las medidas de salvaguardia existentes son o no también incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5 ni formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, aplicaremos el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 6 del artículo 5.

ii) Conclusiones generales

7.3378 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 6 del artículo 5.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina son o no incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 6 del artículo 5.

f) Compatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

7.3379 El Grupo Especial procede a continuación a examinar las alegaciones de incompatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* formuladas por el Canadá y la Argentina.

7.3380 Recordamos que el párrafo 5 del artículo 5 dispone, en la parte pertinente, lo siguiente:

> "Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para la de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional."

7.3381 El **Canadá** señala que su alegación en relación con el párrafo 5 del artículo 5 se formula con carácter subsidiario, es decir para el caso de que el nivel adecuado de protección de los Estados miembros de que se trata sea el reflejado en sus medidas de salvaguardia. El Canadá aduce que en las prohibiciones de comercialización de productos específicos concurren los tres elementos necesarios para establecer la existencia de una infracción del párrafo 5 del artículo 5. *En primer lugar*, las Comunidades Europeas han adoptado diferentes niveles adecuados de protección sanitaria y fitosanitaria en "diferentes situaciones" comparables.[2173] El Canadá señala que las Comunidades Europeas han adoptado niveles adecuados de protección sanitaria y fitosanitaria diferentes en tres situaciones diferentes al menos: i) productos biotecnológicos aprobados por las CE que están sujetos a medidas nacionales de Estados miembros de las CE; ii) otros productos biotecnológicos aprobados por las CE; y iii) variedades no biotecnológicas de los productos de que se trata. *En segundo lugar*, esos niveles adecuados de protección diferentes son "arbitrarios o injustificables".[2174] *En tercer lugar*, las medidas en que se plasman esas diferencias, las prohibiciones de comercialización de productos específicos, tienen por resultado una "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

7.3382 La **Argentina** aduce que las prohibiciones recogidas en las medidas de salvaguardia de Estados miembros de las CE son incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* porque se ha puesto de manifiesto que se han violado de manera acumulativa los tres "elementos" de ese párrafo. Además, los efectos de las prohibiciones impuestas por algunos Estados miembros a los países productores de biotecnología son importantes y adversos, en la medida en que inciden de manera injusta en las importaciones. No obstante, la Argentina afirma también que, por razones de economía procesal, una constatación del Grupo Especial de que las medidas de salvaguardia del Estado miembro de que se trate son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 haría innecesario que el Grupo Especial constatara que las medidas de salvaguardia son incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5.

7.3383 Las **Comunidades Europeas** aducen que el párrafo 7 del artículo 5 contiene una norma expresa que excluye efectivamente el párrafo 5 del artículo 5. Las Comunidades Europeas consideran que las medidas de los Estados miembros a las que se refiere el Canadá deben evaluarse en relación con el párrafo 7 del artículo 5 y no con el párrafo 5 de ese artículo. No hay ningún fundamento para llegar a la conclusión de que los Estados miembros han actuado de manera incompatible con el

[2173] Párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. *Véase también* el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 214.

[2174] *Ibid*.

párrafo 5 del artículo 5. Además, las Comunidades Europeas observan que la compatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* debe evaluarse en el contexto del comportamiento de las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas no se han comportado de manera arbitraria ni han establecido distinciones injustificables, como aquellas a las que se hace referencia en el párrafo 5 del artículo 5.

i) Evaluación

7.3384 El **Grupo Especial** recuerda que ha llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá y la Argentina, respectivamente, son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 por cuanto no se basan en una evaluación del riesgo. Habida cuenta de nuestras constataciones con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 1 del artículo 5, no podemos presumir que las prohibiciones de importación a las que dan efecto las medidas de salvaguardia de que se trata puedan en último término, es decir después de adoptar medidas apropiadas de aplicación, mantenerse en la misma forma. En tales circunstancias, no consideramos necesario examinar si las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 en relación con las medidas de salvaguardia existentes que incorporan determinados niveles de protección, y formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, aplicaremos el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 5 del artículo 5.

ii) Conclusiones generales

7.3385 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 5 del artículo 5.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina son o no incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 5 del artículo 5.

g) Compatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*

7.3386 A continuación el Grupo Especial se ocupa de las alegaciones de incompatibilidad con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* formuladas por las partes reclamantes.

7.3387 Recordamos que el párrafo 2 del artículo 2 establece lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5."

7.3388 Los **Estados Unidos** aducen que puede presumirse que una vulneración del párrafo 1 del artículo 5 implica una infracción de la disposición, de carácter más general, del párrafo 2 del artículo 2. Las únicas evaluaciones del riesgo presentadas para los productos prohibidos son las evaluaciones científicas positivas emitidas por los Estados miembros a los que se presentaron los productos y posteriormente por los propios comités científicos de las Comunidades Europeas. En el caso de todas y cada una de las prohibiciones de los Estados miembros, esas evaluaciones favorables fueron confirmadas cuando los comités científicos examinaron y rechazaron la información facilitada por los Estados miembros. Por consiguiente, las medidas de los Estados miembros no guardan una "relación racional" con las evaluaciones positivas de los riesgos de las Comunidades Europeas ni "se bas[an] en" una evaluación del riesgo, con infracción de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y, por ende, en el párrafo 2 del artículo 2.

7.3389 El **Canadá** aduce que puede presumirse que la vulneración del párrafo 1 del artículo 5 implica una infracción de la disposición, de carácter más general, del párrafo 2 del artículo 2.[2175] El Canadá ha aducido ya que las prohibiciones de comercialización de productos específicos no se "bas[an] en" evaluaciones del riesgo y son, por tanto, incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5. En consecuencia, puede presumirse que esas prohibiciones infringen también los requisitos del párrafo 2 del artículo 2, que exigen que las MSF se basen en "principios científicos" y no se mantengan "sin testimonios científicos suficientes". El Canadá aduce que, dado que las prohibiciones de comercialización de productos específicos son incompatibles con el párrafo 6 del artículo 5 porque entrañan un grado de restricción del comercio mayor que el requerido para lograr el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas, hay que presumir que esas medidas infringen también el párrafo 2 del artículo 2.

7.3390 La **Argentina** aduce que la incompatibilidad de las prohibiciones de los Estados miembros con el artículo 2 se produce debido a la incompatibilidad entre esas prohibiciones y el artículo 5. Además, la inexistencia de una relación racional entre las medidas de salvaguardia del Estado miembro y los testimonios científicos hace esas medidas incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2.[2176] Las prohibiciones de los Estados miembros no se apoyan en testimonios científicos. Además, el párrafo 2 del artículo 2 exige que una medida "sólo se aplique en cuanto sea necesaria" y requiere además que esté basada en "testimonios científicos suficientes" para ser aplicada o mantenida. En consecuencia, las prohibiciones de los Estados miembros están también en contradicción con el párrafo 2 del artículo 2, y no pueden justificarse al amparo de la excepción del párrafo 7 del artículo 5.

[2175] El Canadá se remite, por ejemplo, al informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 137 y 138.

[2176] La Argentina se remite al informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas*, párrafo 73.

7.3391 Las **Comunidades Europeas** aducen que el párrafo 2 del artículo 2 excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 7 del artículo 5.[2177] El párrafo 7 del artículo 5, y no el párrafo 2 del artículo 2, es la disposición a la que el Canadá debería haber hecho referencia a efectos de la comprensión adecuada de la justificación de las medidas de los Estados miembros. La "necesidad" sólo puede apreciarse en un marco temporal pertinente, teniendo en cuenta la insuficiencia de los testimonios científicos. Los principios científicos incluyen el principio de que las conclusiones deben basarse en experimentos susceptibles de repetición, en la observación y en la recopilación de datos en el curso del tiempo. Las medidas adoptadas sobre la base del párrafo 7 del artículo 5 están basadas en principios científicos, porque se basan en la necesidad de contar con tiempo suficiente para reunir testimonios científicos suficientes. En consecuencia, no hay ningún fundamento para que el Grupo Especial llegue a la conclusión de que las medidas de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

7.3392 El **Grupo Especial** comienza su examen recordando que el párrafo 2 del artículo 2 establece tres requisitos distintos: i) que las MSF sólo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, ii) que las MSF estén basadas en principios científicos, y iii) que las MSF no se mantengan sin testimonios científicos suficientes. Es conveniente analizar separadamente el primer requisito, de un lado, y los requisitos segundo y tercero, de otro.

i) Primer requisito del párrafo 2 del artículo 2

7.3393 El Canadá y la Argentina alegan que las medidas de salvaguardia que impugnan son incompatibles con el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2.

7.3394 Recordamos que hemos llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá y la Argentina, respectivamente, son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5, por cuanto no se basan en una evaluación del riesgo. Habida cuenta de nuestras constataciones con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 1 del artículo 5, no podemos presumir que las prohibiciones de importación a las que dan efecto las medidas de salvaguardia de que se trata puedan en último término, es decir después de adoptar medidas apropiadas de aplicación, mantenerse en la misma forma. En tales circunstancias, no consideramos necesario examinar si las medidas de salvaguardia existentes son incompatibles también con el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 ni formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, aplicaremos el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2.

ii) Requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2

7.3395 Las tres partes reclamantes alegan que las medidas de salvaguardia que impugnan son incompatibles con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2.

7.3396 A ese respecto, comenzamos también recordando que hemos llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia impugnadas por las partes reclamantes son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5, por cuanto no se basan en una evaluación del riesgo. En *Australia - Salmón* el Órgano de Apelación coincidió con el Grupo Especial que examinó ese asunto en que, en caso de

[2177] Las Comunidades Europeas se remiten al informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 104, con respecto a los párrafos 1 y 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas observan que el texto del párrafo 1 del artículo 3 es esencialmente idéntico al del párrafo 2 del artículo 2.

que una MSF no se base en una evaluación del riesgo, como exige el párrafo 1 del artículo 5, cabe suponer, de forma más general, que esta medida no se basa en principios científicos ni deba mantenerse sin testimonios científicos suficientes en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. Basándose en ello, el Órgano de Apelación llegó a la conclusión de que "al mantener una prohibición de las importaciones del salmón del Pacífico capturado en el océano fresco, refrigerado o congelado, violando así el párrafo 1 del artículo 5, Australia, en consecuencia, también ha actuado de forma incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*".[2178] Consideramos que en el presente caso son aplicables el mismo razonamiento lógico y la misma presunción. En consecuencia, constatamos que, al mantener las medidas de salvaguardia impugnadas de forma incompatible con el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de forma incompatible con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2.

iii) Párrafo 7 del artículo 5

7.3397 Hemos determinado antes que las medidas de salvaguardia pertinentes son, en consecuencia, incompatibles con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2. No obstante, antes de llegar a una conclusión final, analizamos si las medidas de salvaguardia son o no compatibles con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.3398 Hemos constatado antes que las medidas de salvaguardia en litigio no son compatibles con el párrafo 7 del artículo 5. Esta constatación es aplicable también a nuestro análisis en el marco del párrafo 2 del artículo 2, y así lo confirmamos. En consecuencia, no puede caber duda de que los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 son aplicables a las medidas de salvaguardia[2179], lo que a su vez confirma que esas medidas están en contradicción con el párrafo 2 del artículo 2, en cuanto, en consecuencia, son incompatibles con los requisitos segundo y tercero de ese párrafo.

iv) Conclusiones generales

7.3399 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que al aplicar, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, las medidas de salvaguardia que impugnan los Estados Unidos, las Comunidades Europeas, en consecuencia, han actuado también de manera incompatible con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

[2178] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafos 137 y 138.

[2179] Recordamos que antes hemos dejado abierta la cuestión de si el párrafo 7 del artículo 5 funciona o no como una exención cualificada del segundo requisito del párrafo 2 del artículo 2. Habida cuenta de nuestra constatación de que ninguna de las medidas de salvaguardia es compatible con el párrafo 7 del artículo 5, esta cuestión carece de importancia práctica para nuestro análisis en el marco del párrafo 2 del artículo 2, y por tanto no seguimos ocupándonos de ella.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones:

a) No es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones con respecto al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

b) Al aplicar, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, las medidas de salvaguardia que impugna el Canadá, las Comunidades Europeas, en consecuencia, han actuado también de manera incompatible con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

iii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones:

a) No es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina son o no incompatibles con el primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones con respecto al primer requisito del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

b) Al aplicar, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, las medidas de salvaguardia que impugna la Argentina, las Comunidades Europeas, en consecuencia, han actuado también de manera incompatible con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

h) Compatibilidad con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*

7.3400 Por último, el Grupo Especial se ocupa de las alegaciones de incompatibilidad con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* formuladas por el Canadá y la Argentina.

7.3401 Recordamos que el párrafo 3 del artículo 2 establece lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional."

7.3402 El **Canadá** señala que en el asunto *Australia - Salmón* el Grupo Especial declaró que puede presumirse que una violación del párrafo 5 del artículo 5 "implica que se ha violado también el

párrafo 3 del artículo 2, que es más general".[2180] En el caso que examinamos, el Canadá ha demostrado que las medidas nacionales de los Estados miembros de las CE son incompatibles con las obligaciones que impone a las Comunidades Europeas el párrafo 5 del artículo 5. En consecuencia, por lo tanto, esas medidas violan también el párrafo 3 del artículo 2.

7.3403 La **Argentina** sostiene que, dado que se ha puesto de manifiesto que las prohibiciones de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5, esas prohibiciones violan también el párrafo 3 del artículo 2. No obstante la Argentina añade que, por razones de economía procesal, una constatación del Grupo Especial de que las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 haría innecesario que el Grupo Especial constatara que las medidas de salvaguardia son incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2.

7.3404 Las **Comunidades Europeas** aducen que al no ser incompatibles con el párrafo 5 del artículo 5, las medidas de los Estados miembros no son incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2.

i) Evaluación

7.3405 El **Grupo Especial** recuerda que ha llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá y la Argentina, respectivamente, son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5, por cuanto no se basan en una evaluación del riesgo. Habida cuenta de nuestras constataciones con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 1 del artículo 5, no podemos presumir que las prohibiciones de importación a las que dan efecto las medidas de salvaguardia de que se trata puedan en último término, es decir después de adoptar medidas apropiadas de aplicación, mantenerse en la misma forma. En tales circunstancias, no consideramos necesario examinar si las medidas de salvaguardia existentes son también incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2, y formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, aplicamos el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 3 del artículo 2.

ii) Conclusiones generales

7.3406 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 3 del artículo 2.

[2180] El Canadá se remite al informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.109. Según el Canadá, el Órgano de Apelación confirmó esta declaración. *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 178.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina son o no incompatibles con el párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 3 del artículo 2.

3. Análisis de las medidas de salvaguardia a la luz del *Acuerdo OTC*

7.3407 El Grupo Especial se ocupa a continuación de las alegaciones de incompatibilidad con el *Acuerdo OTC* formuladas por el Canadá y la Argentina. Los Estados Unidos no formulan alegaciones en relación con el *Acuerdo OTC*.

7.3408 El **Canadá** considera que las medidas de salvaguardia que impugna son MSF y que, como tales, no están sujetas a las prescripciones del *Acuerdo OTC*. No obstante, para el caso de que el Grupo Especial decida que las medidas de salvaguardia en litigio no son MSF, el Canadá sostiene, subsidiariamente, que esas medidas son "reglamentos técnicos", en el sentido en que ese término se define en el *Acuerdo OTC* y están por tanto sujetas a las prescripciones de ese Acuerdo. Además, a juicio del Canadá, esas medidas son incompatibles con los párrafos 1 y 2 del artículo 2 y con los párrafos 9.1, 9.2 y 9.3 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

7.3409 Además, el Canadá afirma que en la medida en que el Grupo Especial determine que partes de las medidas en litigio están abarcadas no sólo por el *Acuerdo MSF* sino también por el *Acuerdo OTC*, las alegaciones del Canadá en relación con el *Acuerdo OTC* han de considerarse alegaciones acumulativas y no subsidiarias de sus alegaciones en relación con el *Acuerdo MSF*.

7.3410 La **Argentina** considera que el Grupo Especial debe examinar las medidas que impugna la Argentina en el marco del *Acuerdo MSF*. No obstante, la Argentina sostiene, subsidiariamente, para el caso de que el Grupo Especial llegue a la conclusión de que no debe examinar esas medidas en el marco del *Acuerdo MSF*, que las medidas de salvaguardia en litigio son "reglamentos técnicos" en el sentido en que ese término se define en el *Acuerdo OTC*, y están por consiguiente sujetas a las prescripciones de ese Acuerdo. Además, a juicio de la Argentina, al establecer prohibiciones en relación con productos biotecnológicos específicos, esas medidas han infringido los párrafos 1, 2, 9.1, 9.2 y 9.4 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

7.3411 Las **Comunidades Europeas** consideran que, habida cuenta de las razones en las que se basan las medidas de salvaguardia de que se trata, esas medidas en parte están comprendidas en el ámbito del *Acuerdo MSF* y en parte exceden de ese ámbito. No obstante, las Comunidades Europeas no admiten que las medidas de salvaguardia pertinentes estén sujetas a las disposiciones del *Acuerdo OTC*. A juicio de las Comunidades Europeas, esas medidas no son "reglamentos técnicos" en el sentido del *Acuerdo OTC*. Por esa y por otras razones, las Comunidades Europeas consideran que esas medidas no pueden ser incompatibles con el artículo 2 de ese Acuerdo.

a) Evaluación

7.3412 El Grupo Especial comienza su examen con las alegaciones del Canadá. El Canadá ha manifestado que en caso de que el Grupo Especial determine que partes de las medidas de salvaguardia pertinentes están abarcadas no sólo por el *Acuerdo MSF*, sino también por el *Acuerdo OTC*, ha de considerarse que las alegaciones formuladas por el Canadá en el marco del

Acuerdo OTC no tienen carácter subsidiario, sino acumulativo. No obstante, hemos constatado que cada una de las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá constituye en su integridad una "medida sanitaria o fitosanitaria" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y por consiguiente ha de ser evaluada en relación con ese Acuerdo. Habida cuenta de esta constatación y del párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC*[2181], no consideramos que partes de las medidas de salvaguardia de que se trata estén abarcadas por el *Acuerdo OTC*. En consecuencia, hemos de considerar que las alegaciones formuladas por el Canadá en relación con los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* son alegaciones subsidiarias. Dado que las alegaciones subsidiarias del Canadá sólo son pertinentes en el caso de que decidamos que las medidas de salvaguardia de que se trata no están sujetas al *Acuerdo MSF*, y dado que nuestra decisión no es ésta, no consideramos necesario seguir analizando las alegaciones subsidiarias formuladas por el Canadá en relación con los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

7.3413 Las alegaciones de la Argentina en relación con el *Acuerdo OTC* se formulan con carácter subsidiario, para el caso de que el Grupo Especial constate que las medidas de salvaguardia de que se trata no deben ser examinadas en el marco del *Acuerdo MSF*. No obstante, hemos constatado que cada una de las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina debe evaluarse a la luz del *Acuerdo MSF*. En esas circunstancias, no consideramos necesario seguir analizando las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina en relación con los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

b) Conclusiones generales

7.3414 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con los párrafos 1, 2 o 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con los párrafos 1, 2 ó 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina son o no incompatibles con los párrafos 1, 2 ó 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con los párrafos 1, 2 ó 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

[2181] Recordamos que el párrafo 5 del artículo 1 declara que las disposiciones del *Acuerdo OTC* no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

4. Análisis de las medidas de salvaguardia a la luz del GATT de 1994

7.3415 El Grupo Especial procede a continuación a analizar las alegaciones de incompatibilidad con el GATT de 1994 formuladas por las partes reclamantes. El Canadá y la Argentina han formulado alegaciones en relación con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. Los Estados Unidos y el Canadá han formulado alegaciones en relación con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994. El Grupo Especial se ocupa en primer lugar de las alegaciones formuladas en relación con el párrafo 4 del artículo III.

a) Compatibilidad con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994

7.3416 El párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, establece, en la parte pertinente, lo siguiente:

> "Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la aplicación de tarifas diferentes en los transportes interiores, basadas exclusivamente en la utilización económica de los medios de transporte y no en el origen del producto."

7.3417 El **Canadá** alega que la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, las medidas de salvaguardia de Francia relativas a la colza Topas y a la colza MS1/RF1 (CE-161) y la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz MON810, el maíz Bt-11 (CE-163) y el maíz T25 están comprendidas en el ámbito de aplicación del GATT de 1994 y son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 4 del artículo III.[2182]

7.3418 Según el Canadá, esas cuatro medidas de salvaguardia son todas ellas "ley[es], reglamento[s] o prescripción[es] que afect[an] a la venta, la oferta para la venta, la compra [y] la distribución" de los productos biotecnológicos en cuestión; los productos biotecnológicos objeto de esas medidas de salvaguardia son "similares" a los productos no biotecnológicos producidos en el país de conformidad con los cuatro criterios establecidos por el Órgano de Apelación; y los productos biotecnológicos importados en cuestión reciben un trato menos favorable que el concedido a los productos similares no biotecnológicos de origen nacional. El Canadá aduce que, en consecuencia, las cuatro medidas de salvaguardia entrañan una violación de las obligaciones de trato nacional que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 4 del artículo III.

7.3419 La **Argentina** alega que las medidas de salvaguardia de Austria relativas al maíz T25, el maíz Bt-176 y el maíz MON810, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz MON810, el maíz Bt-11 (CE-163) y el maíz T25 y la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 están abarcadas por el GATT de 1994 y son incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 4 del artículo III.

7.3420 Según la Argentina, los productos biotecnológicos sujetos a las medidas de salvaguardia y los productos agrícolas no biotecnológicos son "similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, las medidas de salvaguardia en litigio son una "ley, reglamento o prescripción" que

[2182] Medida de Austria relativa al maíz T25, medidas de Francia relativas a la colza Topas y a la colza MS1/RF1 y medida de Italia relativa al maíz MON810, el maíz MON809, el maíz Bt-11 y el maíz T25.

afecta "a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso" de estos productos y el trato otorgado al producto importado (biotecnológico) es "menos favorable" que el concedido al producto nacional ("no biotecnológico").

i) Evaluación

7.3421 El **Grupo Especial** observa que la alegación del Canadá en relación con el párrafo 4 del artículo III se refiere a cuatro de las cinco medidas de salvaguardia impugnadas por ese país, en concreto i) Austria - maíz T25, ii) Francia - colza MS1/RF1 (CE-161), iii) Francia - colza Topas y iv) Italia - maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON809, maíz MON810 y maíz T25. La alegación formulada por la Argentina en relación con el párrafo 4 del artículo III se refiere a la totalidad de las seis medidas de salvaguardia impugnadas por ese país.

7.3422 Recordamos que hemos llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia antes mencionadas impugnadas por el Canadá y la Argentina, respectivamente, son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En esas circunstancias, no consideramos necesario examinar si las medidas de salvaguardia de que se trata son o no incompatibles con el párrafo 4 del artículo III y formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, como han hecho grupos especiales anteriores en situaciones similares[2183], aplicamos el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas por el Canadá y la Argentina en relación con el párrafo 4 del artículo III.

ii) Conclusiones generales

7.3423 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 4 del artículo III.

ii) Reclamación DS293 (Argentina)

Con referencia a la reclamación DS293, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por la Argentina y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por la Argentina son o no incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 4 del artículo III.

[2183] Informes de los Grupos Especiales, *CE - Hormonas* (*Estados Unidos*), párrafo 8.272; *CE - Hormonas* (*Canadá*), párrafo 8.275.

b) Compatibilidad con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994

7.3424 El Grupo Especial procede a continuación a analizar las alegaciones formuladas por los Estados Unidos y el Canadá en relación con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994.

7.3425 El párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994 establece lo siguiente:

> "Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá -aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas."

7.3426 Los **Estados Unidos** alegan que la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas viola el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994. Según los Estados Unidos, los términos de la medida griega dejan absolutamente claro que se trata de una "prohibición de las importaciones" ("Prohibimos la importación en el territorio de Grecia de semillas de la planta de colza modificada genéticamente cuyo número de referencia es C/UK/95/M5/1") y, en consecuencia, en tal condición, la medida entraña *prima facie* una violación del párrafo 1 del artículo XI.

7.3427 El **Canadá** alega que la medida de salvaguardia de Grecia viola el párrafo 1 del artículo XI. Según el Canadá, en su calidad de prohibición de las importaciones, la decisión ministerial griega está comprendida en la expresión "otras medidas" del artículo XI del GATT de 1994 y, en virtud de los términos de esa medida, Grecia ha instituido y está manteniendo una prohibición completa de las importaciones de semillas de colza Topas, en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo XI.

i) Evaluación

7.3428 El **Grupo Especial** observa que la alegación formulada por los Estados Unidos en relación con el párrafo 1 del artículo XI se refiere a una de las nueve medidas de salvaguardia impugnadas por ese país, en concreto la medida adoptada por Grecia con respecto a la colza Topas. La alegación formulada por el Canadá en relación con el párrafo 1 del artículo XI es una alegación relativa a la misma medida de salvaguardia griega.

7.3429 Recordamos que hemos llegado ya a la conclusión de que las medidas de salvaguardia antes mencionadas impugnadas por los Estados Unidos y el Canadá, respectivamente, son incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, con los requisitos segundo y tercero del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*. En esas circunstancias, no consideramos necesario examinar si las medidas de salvaguardia de que se trata son o no incompatibles con el párrafo 1 del artículo XI y formular constataciones adicionales al respecto. En consecuencia, como han hecho grupos especiales anteriores en situaciones similares[2184], aplicamos el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas por los Estados Unidos y el Canadá en relación con el párrafo 1 del artículo XI.

[2184] Informes de los Grupos Especiales, *CE - Hormonas* (*Canadá*), párrafo 8.275; *Australia - Salmón*, párrafo 8.185; *Japón - Manzanas*, párrafos 8.328 y 8.329.

ii) Conclusiones generales

7.3430 Habida cuenta de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a las siguientes conclusiones generales:

i) Reclamación DS291 (Estados Unidos)

Con referencia a la reclamación DS291, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por los Estados Unidos son o no incompatibles con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 1 del artículo XI.

ii) Reclamación DS292 (Canadá)

Con referencia a la reclamación DS292, y teniendo presentes los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por el Canadá y las Comunidades Europeas, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que no es necesario formular constataciones acerca de si las medidas de salvaguardia impugnadas por el Canadá son o no incompatibles con el párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994. En consecuencia, el Grupo Especial no formula constataciones en relación con el párrafo 1 del artículo XI.

VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1 Antes de concluir, el Grupo Especial desea poner en claro las cuestiones sobre las que adoptó una decisión, y las cuestiones que no examinó.

A. RESEÑA DE LAS CUESTIONES EXAMINADAS Y DECIDIDAS POR EL GRUPO ESPECIAL

8.2 Las cuestiones sometidas al Grupo Especial se referían a la supuesta omisión de las Comunidades Europeas de llegar a decisiones de carácter definitivo con respecto a la aprobación de productos biotecnológicos desde octubre de 1998 hasta el momento en que se estableció el Grupo Especial el 29 de agosto de 2003, y a la compatibilidad con las normas de la OMC de prohibiciones impuestas por determinados Estados miembros de las CE con respecto a productos biotecnológicos específicos después de que las Comunidades Europeas habían aprobado dichos productos para su comercialización a nivel comunitario.

8.3 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial *no* examinó:

- si los productos biotecnológicos en general son inocuos o no;
- si los productos biotecnológicos en cuestión en la presente diferencia son "similares" a sus homólogos convencionales. Aunque las partes reclamantes (es decir, los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina) formularon esta alegación en relación con determinados aspectos de sus reclamaciones, el Grupo Especial no consideró necesario examinar dichos aspectos;

- si las Comunidades Europeas tienen derecho a exigir la aprobación previa a la comercialización de productos biotecnológicos. Esto no fue planteado por las partes reclamantes;

- si los procedimientos comunitarios de aprobación establecidos en la Directiva 90/220, la Directiva 2001/18 y el Reglamento 258/97, que prescriben una evaluación producto por producto que exige el estudio científico de diversos riesgos potenciales, son compatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud de los Acuerdos de la OMC. Esto no fue planteado por las partes reclamantes;

- las conclusiones de los comités científicos comunitarios competentes con respecto a la evaluación de la inocuidad de productos biotecnológicos específicos. Estas conclusiones no fueron impugnadas por las partes reclamantes, si bien éstas impugnaron la base científica de algunas de las preguntas y objeciones formuladas por diversos Estados miembros de las CE. A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial, en consulta con las partes, pidió asesoramiento a varios expertos científicos.

8.4 Por lo que se refiere a las cuestiones que el Grupo Especial examinó *efectivamente*, en primer lugar el Grupo Especial consideró si resulta procedente evaluar en el marco del *Acuerdo MSF* la legislación de las CE que regula la aprobación, con arreglo a la cual las Comunidades Europeas supuestamente no llegaron a decisiones de carácter definitivo. El Grupo Especial ha constatado que los procedimientos de las Comunidades Europeas para la aprobación de OMG establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18 son MSF en el sentido del *Acuerdo MSF*. Los riesgos potenciales que han de examinarse en el contexto de esas directivas, que se describen en particular en los anexos de la Directiva 2001/18, son los tipos de riesgo abarcados por el *Acuerdo MSF*. Por lo que respecta a los procedimientos de las Comunidades Europeas relativos a la aprobación de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios establecidos en el Reglamento 258/97, el Grupo Especial constató que son, en parte, MSF comprendidas en el ámbito del *Acuerdo MSF*.

8.5 El Grupo Especial observa, sin embargo, que tanto las pruebas proporcionadas por las Comunidades Europeas como el asesoramiento suministrado al Grupo Especial por los expertos que lo asesoraron indican que es altamente improbable que muchas de las preocupaciones identificadas se materialicen en la práctica (por ejemplo, la transferencia de la resistencia a antibióticos de los genes marcadores utilizados en la producción de algunas plantas biotecnológicas a bacterias en el intestino humano). Por otra parte, se ha documentado que efectivamente se han materializado otras preocupaciones identificadas, como las que guardan relación con el desarrollo de resistencia a plaguicidas en insectos objetivo a través de la exposición a plaguicidas (con exclusión de los incorporados en plantas biotecnológicas), incluso en lo que respecta a cultivos que no son biotecnológicos. Reiteramos, no obstante, que ninguna de las partes reclamantes ha puesto en cuestión el derecho de las Comunidades Europeas a considerar esos posibles riesgos antes de dar la aprobación para el consumo o el cultivo de plantas biotecnológicas.

8.6 Las partes reclamantes afirmaron que entre octubre de 1998 y agosto de 2003 había una moratoria de las aprobaciones en las Comunidades Europeas. Basándose en las pruebas que ha tenido ante sí, el Grupo Especial ha constatado que las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de las aprobaciones de productos biotecnológicos entre junio de 1999 y el 29 de agosto de 2003, fecha de establecimiento de este Grupo Especial. El Grupo Especial determinó que la moratoria no era en sí misma una MSF en el sentido del *Acuerdo MSF*, sino que más bien afectaba al funcionamiento y aplicación de los procedimientos de aprobación de las CE, que están estipulados en la correspondiente legislación comunitaria que regula la aprobación y que hemos constatado que

son MSF. Con respecto a las Directivas 90/220 y 2001/18, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que la moratoria general *de facto* tuvo como consecuencia que no se completaran determinados procedimientos de aprobación sin demoras indebidas, y por tanto dio lugar a una incompatibilidad con el artículo 8 del Anexo C del *Acuerdo MSF*. Con respecto al Reglamento 258/97, el Grupo Especial constató que, en la medida en que el procedimiento de aprobación abordaba aspectos relativos a la inocuidad comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF*, la moratoria general *de facto* tuvo como consecuencia que no se completaran determinados procedimientos de aprobación sin demoras indebidas, y por tanto también dio lugar a una incompatibilidad con el artículo 8 del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

8.7 Las partes reclamantes alegaron también que, en contra de las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC, las Comunidades Europeas no consideraron para su aprobación definitiva solicitudes relativas a algunos productos biotecnológicos especificados para los que habían iniciado los procedimientos de aprobación. Examinamos el expediente relativo a la consideración de 27 solicitudes identificadas por las partes reclamantes. Hemos constatado que hubo demoras indebidas en la finalización del procedimiento de aprobación en lo que respecta a 24 de los 27 productos pertinentes. En consecuencia, llegamos a la conclusión de que, en relación con los procedimientos de aprobación concernientes a esos 24 productos, las Comunidades Europeas han infringido las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 y del Anexo C del *Acuerdo MSF*.

8.8 Además, las partes reclamantes presentaron reclamaciones contra nueve medidas de salvaguardia adoptadas por determinados Estados miembros de las CE. Esas medidas de salvaguardia revisten la forma de prohibiciones impuestas por un determinado Estado miembro de las CE respecto de un producto biotecnológico concreto que ha sido formalmente aprobado dentro de las Comunidades Europeas. Las medidas de salvaguardia impugnadas por las partes reclamantes han sido adoptadas por Alemania, Austria, Bélgica, Francia, Italia y Luxemburgo. Las partes reclamantes no impugnaron la legislación de las CE que regula la aprobación, que establece el derecho condicional de cada uno de los Estados miembros de las CE de imponer MSF que sean distintas de las de las Comunidades Europeas en su conjunto. En lugar de ello, lo que las partes reclamantes impugnaron fueron las prohibiciones impuestas por los Estados miembros de que se trata sobre la base de la mencionada legislación de las CE que regula la aprobación. Según las partes reclamantes, las medidas de salvaguardia impuestas por los Estados miembros de que se trata eran incompatibles con las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en el marco de OMC.

8.9 Determinamos que los objetivos identificados por cada Estado miembro respecto de su medida de salvaguardia o de sus medidas de salvaguardia están comprendidos en el ámbito del *Acuerdo MSF*. Para cada uno de los productos en cuestión, el comité científico competente de las Comunidades Europeas había evaluado los riesgos potenciales para la salud humana y/o el medio ambiente antes de conceder la aprobación a escala comunitaria, y había emitido un dictamen positivo. Posteriormente, el comité científico competente de las CE examinó también los argumentos y las pruebas presentadas por el Estado miembro para justificar la prohibición, y consideró que esa información no ponía en entredicho las conclusiones a que había llegado antes. En consecuencia, el Grupo Especial estimó que se disponía de testimonios científicos suficientes para poder hacer una evaluación del riesgo como prescribe el *Acuerdo MSF*. Por tanto, en ningún caso se dio una situación en que el Grupo Especial estuviese convencido de que los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo, de manera que el Estado miembro pudiera haber tenido que recurrir a una medida provisional al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

8.10 El Grupo Especial consideró además si los Estados miembros pertinentes habían proporcionado alguna evaluación del riesgo que respaldara razonablemente la prohibición de los productos biotecnológicos en cuestión. Si bien algunos de los Estados miembros efectivamente facilitaron estudios científicos, en ningún caso suministraron una evaluación de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente que cumpliera las prescripciones del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial también examinó si las evaluaciones del riesgo efectuadas por los comités científicos de las CE podían ofrecer un apoyo razonable a una prohibición de los productos biotecnológicos en cuestión, pero estimó que ello no era así. A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que cada una de las medidas de salvaguardia adoptadas por los Estados miembros de que se trata incumple las obligaciones que corresponden a las Comunidades Europeas en virtud del *Acuerdo MSF*.

B. ESTRUCTURA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

8.11 Como hemos indicado al inicio de la sección dedicada a las constataciones, en concordancia con el hecho de que hemos examinado tres reclamaciones jurídicamente distintas, hemos particularizado para cada una de las tres partes reclamantes (es decir, los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina) las conclusiones a que hemos llegado y las recomendaciones que hacemos, en su caso, en relación con sus respectivas reclamaciones. En consecuencia, proporcionamos tres conjuntos separados de conclusiones y recomendaciones.

8.12 Recordamos además que cada una de las partes reclamantes impugna tres categorías idénticas de medidas de las CE. Las categorías en cuestión son:

a) la supuesta moratoria general de las CE de las aprobaciones de productos biotecnológicos (denominada en adelante la "moratoria general de las CE");

b) diversas medidas de las CE relativas a productos específicos que afectan a la aprobación de productos biotecnológicos específicos (denominadas en adelante las "medidas de las CE relativas a productos específicos"); y

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

C. RECLAMACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS (DS291): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1. Moratoria general de las CE

8.13 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye, como cuestión de hecho, lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos entre junio de 1999 y agosto de 2003, momento en que se estableció este Grupo Especial.

8.14 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye además, como cuestión de derecho, lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

b) Los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

c) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

d) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

e) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

f) Los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

g) Los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

8.15 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esa presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para los Estados Unidos de dicho Acuerdo.

8.16 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan la moratoria general *de facto* de las aprobaciones en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*, en caso de que, y en tanto en cuanto, esa medida no haya dejado de existir.

2. Medidas de las CE relativas a productos específicos

8.17 El Grupo Especial formuló constataciones en relación con 25 medidas de las CE relativas a productos específicos impugnadas por los Estados Unidos (denominadas en adelante "las medidas pertinentes relativas a productos específicos").

8.18 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo respecto de los procedimientos de aprobación relativos a los productos siguientes[2185]:

   i) Colza Falcon;
   ii) Colza MS8/RF3;
   iii) Remolacha forrajera RR;
   iv) Algodón Bt-531;
   v) Algodón RR-1445;
   vi) Colza Liberator;
   vii) Maíz Bt-11 (CE-69);
   viii) Colza RR (CE-70);
   ix) Algodón BXN;
   x) Maíz Bt-1507 (CE-74);
   xi) Maíz Bt-1507 (CE-75);
   xii) Maíz NK603;
   xiii) Maíz GA21 (CE-78);
   xiv) Maíz MON810 x GA21;
   xv) Remolacha azucarera RR;
   xvi) Maíz GA21 (alimentación humana);
   xvii) Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana);
   xviii) Maíz MON810 x GA21 (alimentación humana);
   xix) Maíz Bt-1507 (alimentación humana);
   xx) Maíz NK603 (alimentación humana); y
   xxi) Remolacha azucarera RR (alimentación humana).

b) Los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo A y el artículo 8 del *Acuerdo MSF* respecto de los procedimientos de aprobación relativos a los productos siguientes:

   i) Patata transgénica;
   ii) Soja LL (CE-71);
   iii) Colza LL; y
   iv) Soja LL (alimentación humana).

[2185] Por lo que respecta a los procedimientos de aprobación llevados a cabo con arreglo al Reglamento 258/97 -los procedimientos relativos a los productos biotecnológicos acompañados de la mención "alimentación humana"-, las conclusiones del Grupo Especial se aplican en la medida en que el procedimiento de aprobación pertinente es una MSF.

c) Los Estados Unidos no han establecido que las medidas pertinentes relativas a productos específicos hayan tenido como resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C y el artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

d) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

e) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* por lo que respecta a ninguna de las medidas relativas a productos específicos pertinentes.

f) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

g) Los Estados Unidos no han establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

8.19 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esa presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para los Estados Unidos de ese Acuerdo.

8.20 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan las medidas pertinentes relativas a productos específicos en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*. Estas recomendaciones no se aplican a las medidas pertinentes relativas a productos específicos retiradas después de que el Grupo Especial fuera establecido ni a la medida que afectaba a la aprobación del maíz dulce Bt-11 (alimentación humana), puesto que la solicitud relativa a este producto fue aprobada con carácter definitivo durante el curso de las actuaciones del Grupo Especial.

3. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE

8.21 El Grupo Especial formuló constataciones en relación con las nueve medidas de salvaguardia de los Estados miembros impugnadas por los Estados Unidos (denominadas en adelante "las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros").

a) Austria - Maíz T25

8.22 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

b) Austria - Maíz Bt-176

8.23 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) Austria - Maíz MON810

8.24 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

d) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161)

8.25 En relación con la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161) no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

e) Francia - Colza Topas

8.26 En relación con la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

f) Alemania - Maíz Bt-176

8.27 En relación con la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera

incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

g) Grecia - Colza Topas

8.28 En relación con la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por los Estados Unidos al amparo del párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994.

h) Italia - Maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810, maíz MON809 y maíz T25

8.29 En relación con la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz T25, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), el maíz MON810, el maíz MON809 y el maíz T25, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

i) Luxemburgo - Maíz Bt-176

8.30 En relación con la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

j) Anulación o menoscabo de ventajas y recomendaciones

8.31 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esa presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF* respecto de las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para los Estados Unidos de dicho Acuerdo.

8.32 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*.

D. RECLAMACIÓN DEL CANADÁ (DS292): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1. Moratoria general de las CE

8.33 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye, como cuestión de hecho, lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos entre junio de 1999 y agosto de 2003, momento en que se estableció este Grupo Especial.

8.34 El Grupo Especial concluye además, como cuestión de derecho, lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, con las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

b) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

c) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del

Acuerdo MSF al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

d) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

e) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

f) El Canadá no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

g) El Canadá no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

8.35 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esta presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para el Canadá de dicho Acuerdo.

8.36 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan la moratoria general *de facto* de las aprobaciones en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF* en caso de que, y en tanto en cuanto, esa medida no haya dejado de existir.

2. Medidas de las CE relativas a productos específicos

8.37 El Grupo Especial formuló constataciones en relación con cuatro medidas de las CE relativas a productos específicos impugnadas por el Canadá (denominadas en adelante "las medidas pertinentes relativas a productos específicos").

8.38 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo respecto de los procedimientos de aprobación relativos a los productos siguientes:

i) Colza MS8/RF3;
ii) Colza RR (CE-70);

iii) Colza MS1/RF1 (CE-89); y
iv) Colza MS1/RF2.

b) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

c) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

d) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

e) El Canadá no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

f) El Canadá no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

g) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

h) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo del párrafo 1.2 y la primera parte del párrafo 2.1 del artículo 5 y los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del *Acuerdo OTC* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

8.39 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esta presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF* respecto de las medidas pertinentes relativas a productos específicos, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para el Canadá de dicho Acuerdo.

8.40 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan las medidas pertinentes relativas a productos específicos en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*.

3. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE

8.41 El Grupo Especial formuló constataciones en relación con las cinco medidas de salvaguardia de los Estados miembros impugnadas por el Canadá (denominadas en adelante "las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros").

a) Austria - Maíz T25

8.42 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

b) Francia - Colza MS1/RF1 (CE-161)

8.43 En relación con la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 (CE-161), y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza MS1/RF1, las

Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

c) Francia - Colza Topas

8.44 En relación con la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Francia relativa a la colza Topas, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

d) Grecia - Colza Topas

8.45 En relación con la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Grecia relativa a la colza Topas, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo del párrafo 1 del artículo XI del GATT de 1994.

e) Italia - Maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810, maíz MON809 y maíz T25

8.46 En relación con la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), al maíz MON810, al maíz MON809 y al maíz T25, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), al maíz MON810, al maíz MON809 y al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), al maíz MON810, al maíz MON809 y al maíz T25, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por el Canadá al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por el Canadá al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

f) Anulación o menoscabo de ventajas y recomendaciones

8.47 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esta presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF* respecto de las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para el Canadá de dicho Acuerdo.

8.48 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*.

E. RECLAMACIÓN DE LA ARGENTINA (DS293): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1. Moratoria general de las CE

8.49 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye, como cuestión de hecho, lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas aplicaron una moratoria general *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos entre junio de 1999 y agosto de 2003, momento en que se estableció este Grupo Especial.

8.50 El Grupo Especial concluye además, como cuestión de derecho, lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del Anexo B y el artículo 7 del *Acuerdo MSF* respecto de la moratoria general *de facto* de las aprobaciones.

b) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

c) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

d) La Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

e) La Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

f) La Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 10 del *Acuerdo MSF* al aplicar una moratoria general *de facto* de las aprobaciones entre junio de 1999 y agosto de 2003.

8.51 En vista de las conclusiones que figuran *supra*, el Grupo Especial no formula recomendaciones de conformidad con el párrafo 1 del artículo 19 del ESD.

2. Medidas de las CE relativas a productos específicos

8.52 El Grupo Especial formuló constataciones en relación con 10 medidas de las CE relativas a productos específicos impugnadas por la Argentina (denominadas en adelante "las medidas pertinentes relativas a productos específicos"). Sin embargo, la Argentina formuló varias alegaciones al amparo del artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C del *Acuerdo MSF* sólo con respecto a 8 de las 10 "medidas pertinentes relativas a productos específicos". En consecuencia, a los efectos de las conclusiones del Grupo Especial relativas a las alegaciones formuladas al amparo del artículo 8 y el párrafo 1 del Anexo C, la expresión "medidas pertinentes relativas a productos específicos" se refiere a las 8 medidas relativas a productos específicos en cuestión. Las 2 medidas excluidas son las que afectan a la aprobación del algodón Bt-531 y del algodón RR-1445 en el marco del Reglamento 258/97. En relación con estas 2 medidas, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la Argentina no ha demostrado su existencia.

8.53 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) Las Comunidades Europeas han incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C del *Acuerdo MSF* y, en consecuencia, las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 8 de dicho Acuerdo respecto de los procedimientos de aprobación relativos a los productos siguientes[2186]:

[2186] Por lo que respecta a los procedimientos de aprobación llevados a cabo con arreglo al Reglamento 258/97 -los procedimientos relativos a los productos biotecnológicos acompañados de la mención "alimentación humana"-, las conclusiones del Grupo Especial se aplican en la medida en que el procedimiento de aprobación pertinente es una MSF.

i) Algodón Bt-531;
ii) Algodón RR-1445;
iii) Soja LL (CE-71);
iv) Maíz NK603;
v) Maíz GA21 (CE-78);
vi) Maíz GA21 (alimentación humana); y
vii) Maíz NK603 (alimentación humana).

b) La Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan incumplido las obligaciones que les corresponden en virtud de la primera cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y del artículo 8 del *Acuerdo MSF* respecto de los procedimientos de aprobación relativos al producto siguiente:

i) Soja LL (alimentación humana).

c) La Argentina no ha establecido que las medidas pertinentes relativas a productos específicos hayan tenido como resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud de la segunda cláusula del párrafo 1 a) del Anexo C y del artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

d) La Argentina no ha establecido que las medidas pertinentes relativas a productos específicos hayan tenido como resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 b) del Anexo C y del artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

e) La Argentina no ha establecido que las medidas pertinentes relativas a productos específicos hayan tenido como resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 c) del Anexo C y del artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

f) La Argentina no ha establecido que las medidas pertinentes relativas a productos específicos hayan tenido como resultado que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 e) del Anexo C y del artículo 8 del *Acuerdo MSF*.

g) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

h) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

i) Las Comunidades Europeas no han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

j) La Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

k) La Argentina no ha establecido que las Comunidades Europeas hayan actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

l) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1.1 y 1.2, la primera parte del párrafo 2.1 y el párrafo 2.2 del artículo 5, los párrafos 1 y 2 del artículo 2 y el artículo 12 del *Acuerdo OTC* respecto de ninguna de las medidas pertinentes relativas a productos específicos.

8.54 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esta presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF* respecto de las medidas pertinentes relativas a productos específicos, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para la Argentina de dicho Acuerdo.

8.55 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan las medidas pertinentes relativas a productos específicos en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*. Estas recomendaciones no se aplican a las medidas pertinentes relativas a productos específicos retiradas después de que el Grupo Especial fuera establecido.

3. Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE

8.56 El Grupo Especial formuló constataciones en relación con las seis medidas de salvaguardia de los Estados miembros impugnadas por la Argentina (denominadas en adelante "las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros").

a) Austria - Maíz T25

8.57 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz T25, las Comunidades

Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

b) Austria - Maíz Bt-176

8.58 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz Bt-176, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

c) Austria - Maíz MON810

8.59 En relación con la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* la medida de salvaguardia de Austria relativa al maíz MON810, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

d) Alemania - Maíz Bt-176

8.60 En relación con la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Alemania relativa al maíz Bt-176, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

e) Italia - Maíz Bt-11 (CE-163), maíz MON810 y maíz T25[2187]

8.61 En relación con la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), al maíz MON810 y al maíz T25, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), al maíz MON810 y al maíz T25 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz Bt-11 (CE-163), al maíz MON810 y al maíz T25, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

f) Luxemburgo - Maíz Bt-176

8.62 En relación con la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, y por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) La medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176 no se basa en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y no es compatible con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo.

[2187] A diferencia de los Estados Unidos y el Canadá, la Argentina no impugnó la medida de salvaguardia de Italia relativa al maíz MON809.

Por consiguiente, al mantener la medida en cuestión, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5.

b) Al mantener, de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, la medida de salvaguardia de Luxemburgo relativa al maíz Bt-176, las Comunidades Europeas, en consecuencia, también han actuado de manera incompatible con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo.

c) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo de la primera prescripción del párrafo 2 del artículo 2 y al amparo del párrafo 3 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

d) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

e) No es necesario pronunciarse sobre las alegaciones subsidiarias formuladas por la Argentina al amparo de los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*.

f) No es necesario pronunciarse sobre la alegación formulada por la Argentina al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994.

g) Anulación o menoscabo de ventajas y recomendaciones

8.63 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". Las Comunidades Europeas no refutaron esta presunción. Por consiguiente, debe presumirse que las Comunidades Europeas, en la medida en que han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF* respecto de las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para la Argentina de dicho Acuerdo.

8.64 A la luz de las conclusiones precedentes, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan las medidas de salvaguardia pertinentes de los Estados miembros en conformidad con las obligaciones que les corresponden en virtud del *Acuerdo MSF*.

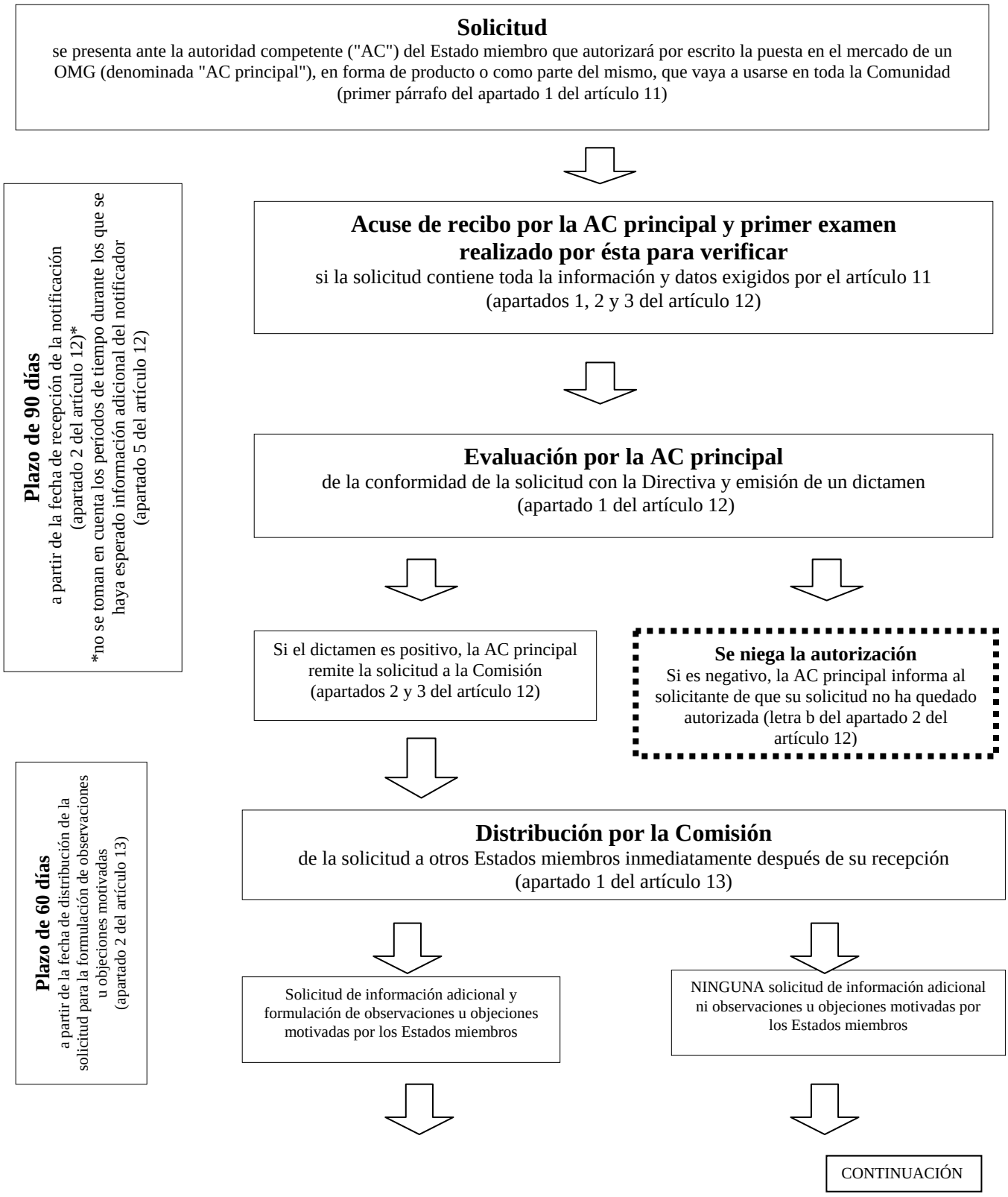
ANEXO A

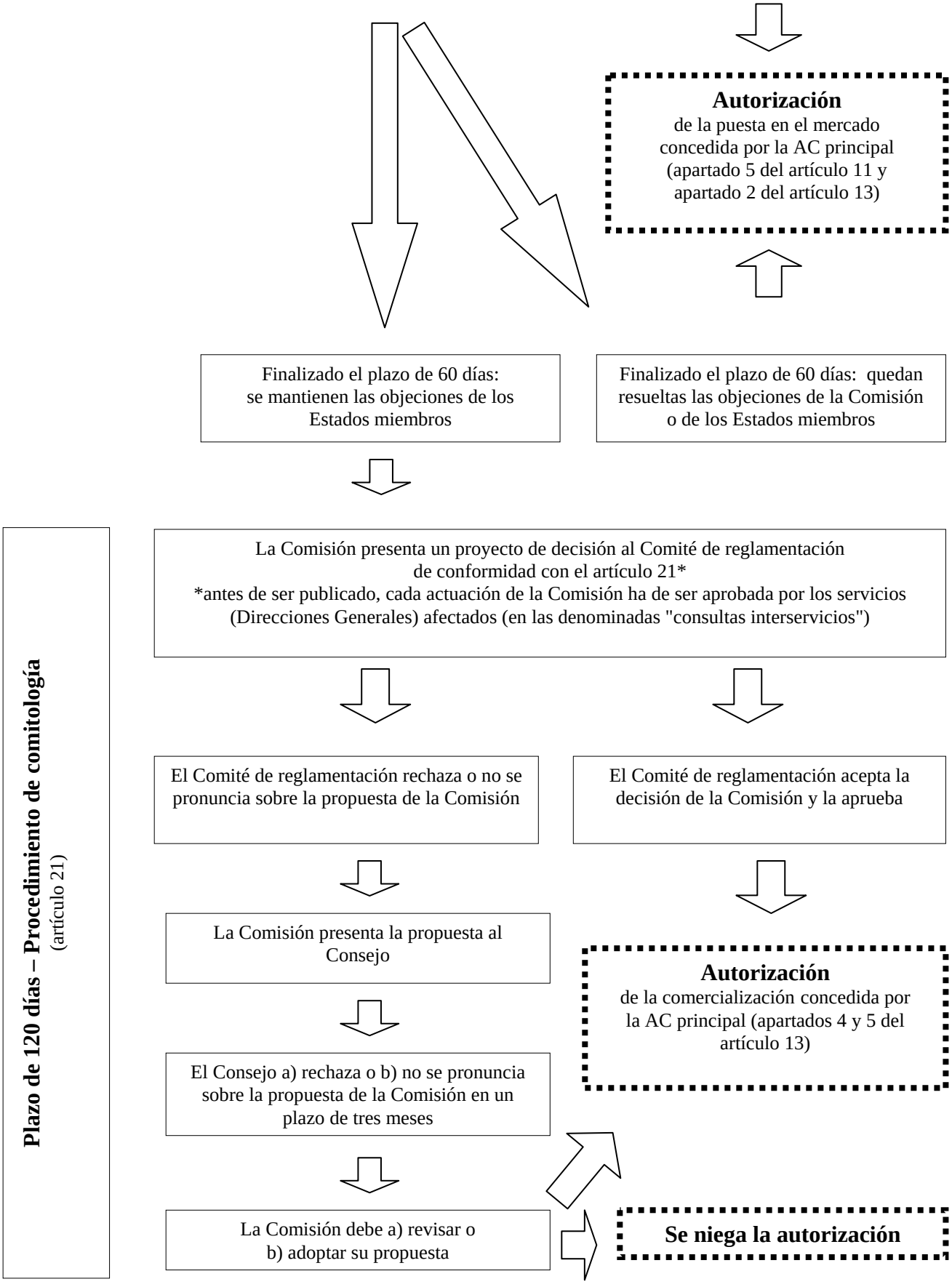
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LAS CE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OMG EN EL MEDIO AMBIENTE Y LA AUTORIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS

Índice		Página
Anexo A-1	Directiva 90/220: Procedimiento administrativo de las CE para la autorización de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente	A-2
Anexo A-2	Directiva 2001/18: Procedimiento administrativo de las CE para la autorización de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente	A-4
Anexo A-3	Reglamento 258/97: Procedimiento administrativo de las CE para la autorización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios	A-6

ANEXO A-1

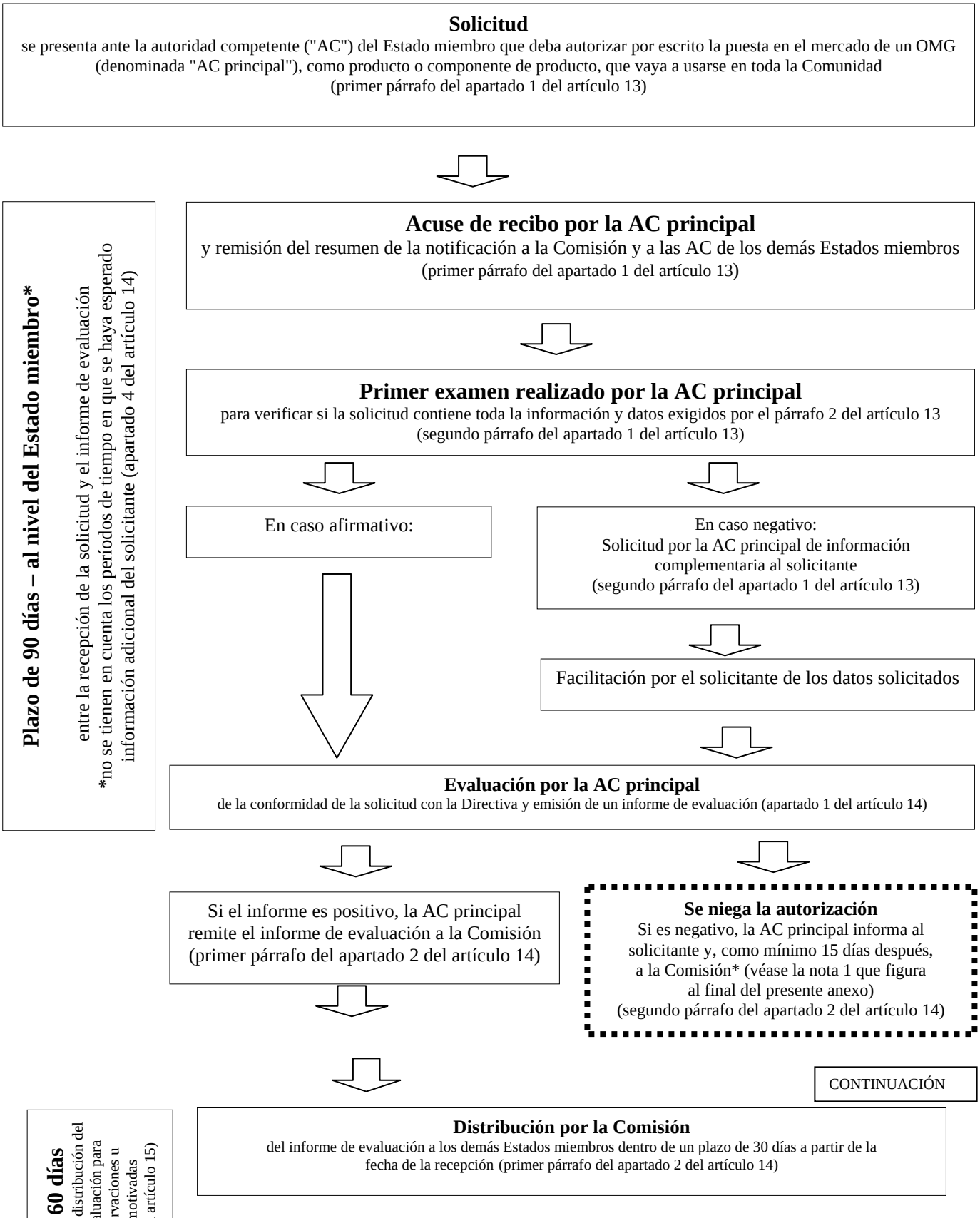
DIRECTIVA 90/220: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LAS CE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OMG EN EL MEDIO AMBIENTE

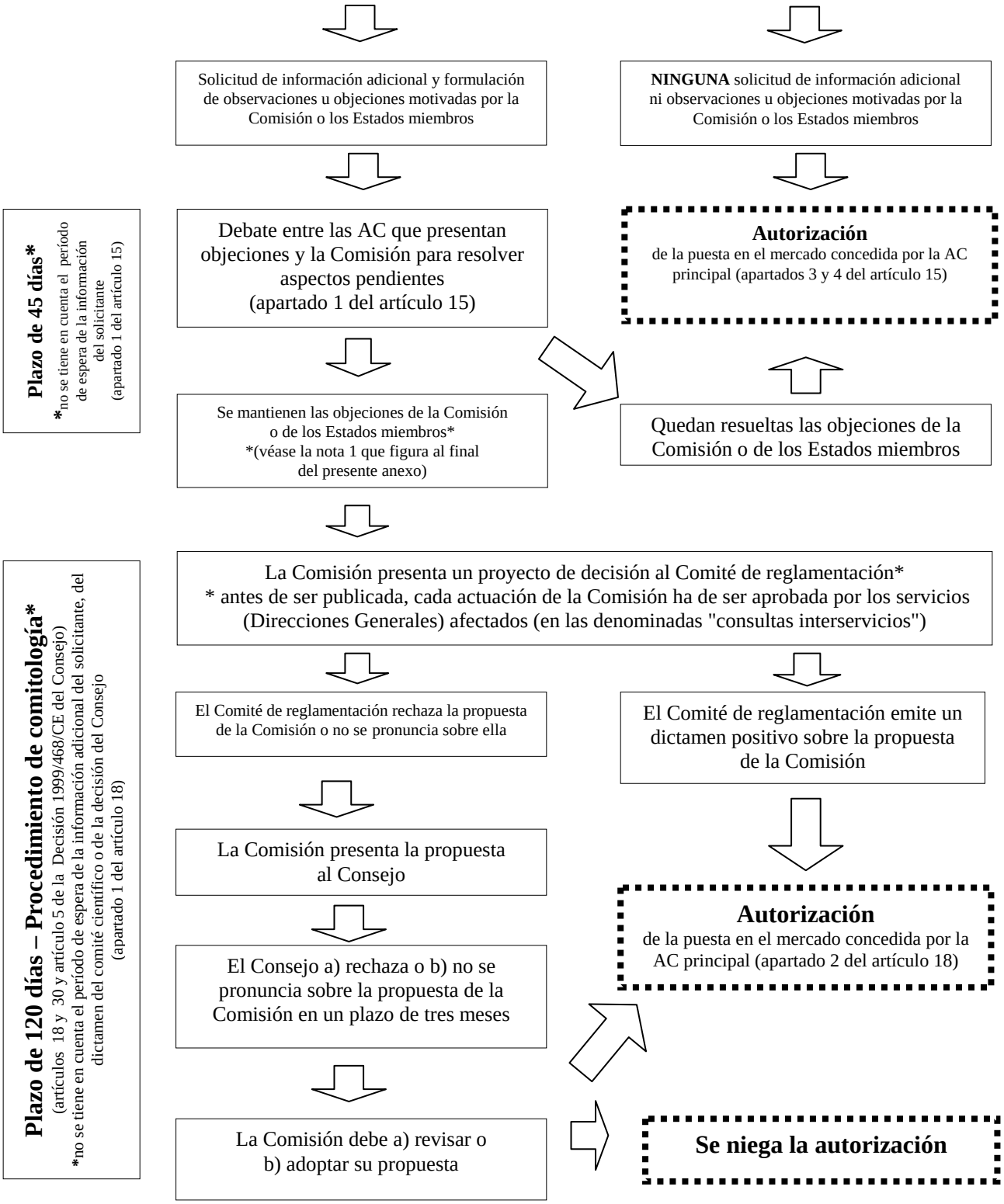



Autorización
de la puesta en el mercado concedida por la AC principal (apartado 5 del artículo 11 y apartado 2 del artículo 13)
Finalizado el plazo de 60 días: se mantienen las objeciones de los Estados miembros
Finalizado el plazo de 60 días: quedan resueltas las objeciones de la Comisión o de los Estados miembros
Plazo de 120 días – Procedimiento de comitología (artículo 21)
La Comisión presenta un proyecto de decisión al Comité de reglamentación de conformidad con el artículo 21*
*antes de ser publicado, cada actuación de la Comisión ha de ser aprobada por los servicios (Direcciones Generales) afectados (en las denominadas "consultas interservicios")
El Comité de reglamentación rechaza o no se pronuncia sobre la propuesta de la Comisión
El Comité de reglamentación acepta la decisión de la Comisión y la aprueba
La Comisión presenta la propuesta al Consejo
Autorización
de la comercialización concedida por la AC principal (apartados 4 y 5 del artículo 13)
El Consejo a) rechaza o b) no se pronuncia sobre la propuesta de la Comisión en un plazo de tres meses
La Comisión debe a) revisar o b) adoptar su propuesta
Se niega la autorización

ANEXO A-2

DIRECTIVA 2001/18: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LAS CE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OMG EN EL MEDIO AMBIENTE

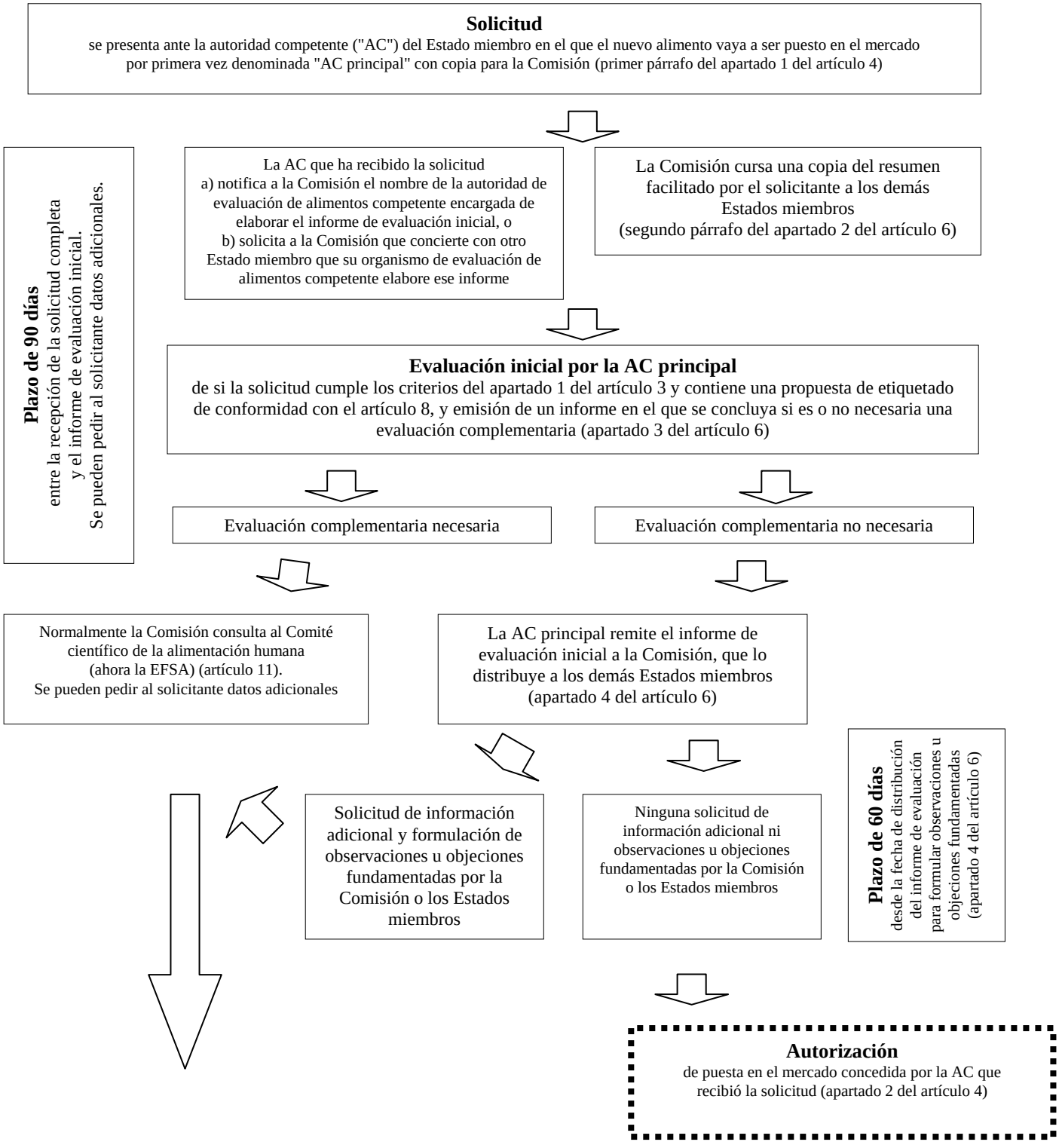




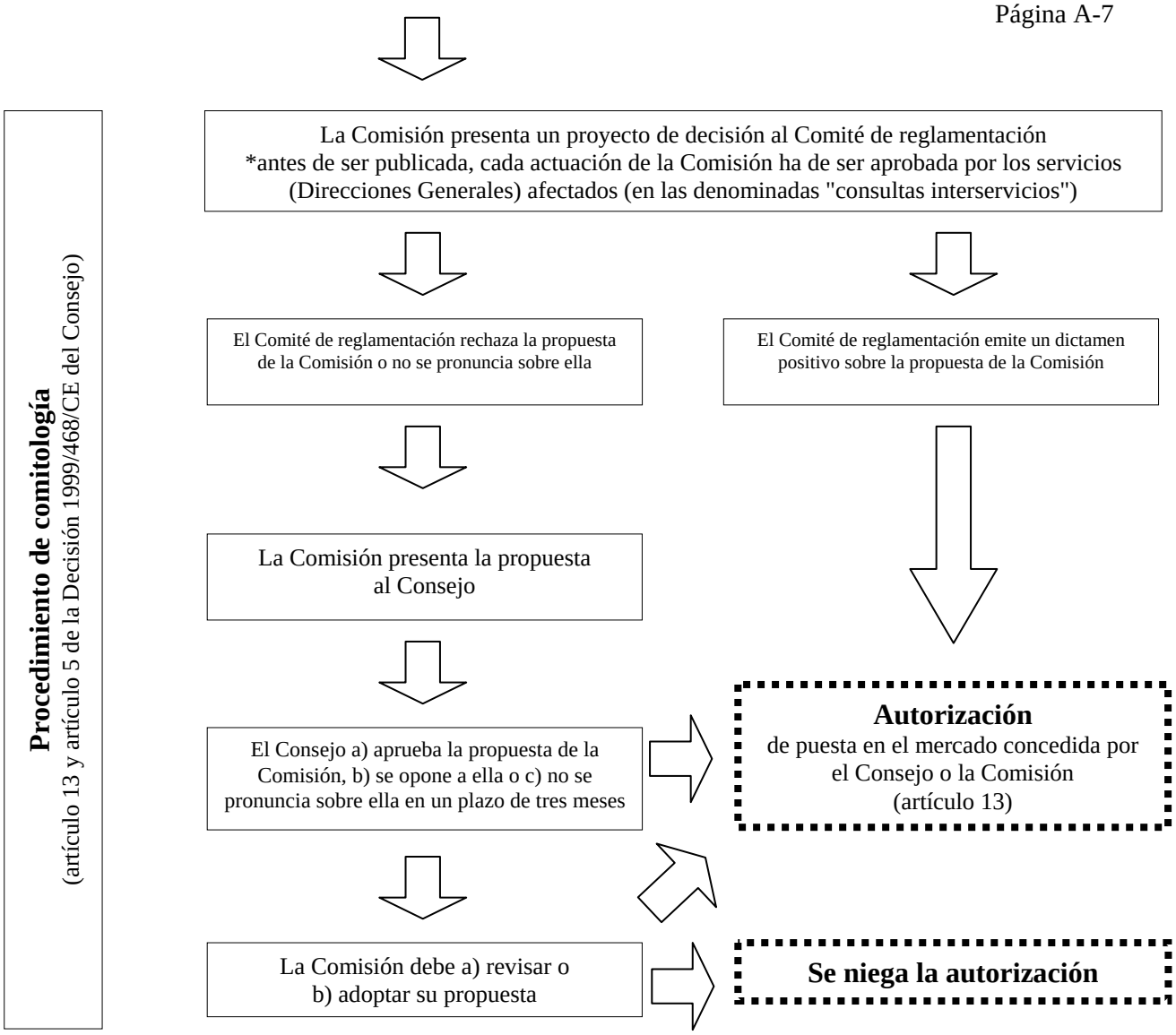
[1] En estos casos, la Comisión tiene que consultar a sus comités científicos, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro (apartado 1 del artículo 28). La Comisión también puede consultar a los comités científicos sobre cualquier cuestión que surja en el marco de la Directiva 2001/18 (apartado 2 del artículo 28).

ANEXO A-3

REGLAMENTO 258/97: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LAS CE PARA LA AUTORIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS



CONTINUACIÓN


Procedimiento de comitología
(artículo 13 y artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo)
La Comisión presenta un proyecto de decisión al Comité de reglamentación
*antes de ser publicada, cada actuación de la Comisión ha de ser aprobada por los servicios (Direcciones Generales) afectados (en las denominadas "consultas interservicios")
El Comité de reglamentación rechaza la propuesta de la Comisión o no se pronuncia sobre ella
El Comité de reglamentación emite un dictamen positivo sobre la propuesta de la Comisión
La Comisión presenta la propuesta al Consejo
El Consejo a) aprueba la propuesta de la Comisión, b) se opone a ella o c) no se pronuncia sobre ella en un plazo de tres meses
Autorización
de puesta en el mercado concedida por el Consejo o la Comisión
(artículo 13)
La Comisión debe a) revisar o b) adoptar su propuesta
Se niega la autorización

ANEXO B

CUADROS DONDE SE RESUME EL DESARROLLO DE CADA UNO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN OBJETO DE LA PRESENTE DIFERENCIA

1. El Grupo Especial ha preparado una serie de cuadros en los que se resumen aspectos pertinentes del desarrollo de cada uno de los procedimientos de aprobación objeto de la presente diferencia. Los cuadros se han preparado sobre la base de la información proporcionada por las partes, en particular las cronologías detalladas de cada procedimiento de aprobación presentadas por las Comunidades Europeas.

2. Como las constataciones del Grupo Especial suelen centrarse en etapas específicas de cada procedimiento de aprobación, ha parecido útil ofrecer alguna información de antecedentes sobre eventos y actividades en otras etapas de los procedimientos. En consonancia con su limitada finalidad, los cuadros elaborados por el Grupo Especial no reflejan algunas ni todas las actuaciones de las autoridades de los Estados miembros, las autoridades de las CE o los solicitantes que se han dado a conocer al Grupo Especial. Cabe asimismo señalar que la información que figura en los cuadros es más detallada por lo que respecta a las etapas y actuaciones en las que el Grupo Especial se ha centrado a efectos de su análisis, y menos detallada por lo que respecta a otras etapas y actividades.

3. Al preparar los cuadros, el Grupo Especial ha considerado útil distinguir las siguientes etapas procesales, que también reflejan las principales etapas de los procedimientos de aprobación establecidos en la legislación pertinente de las CE relativa a la aprobación de productos biotecnológicos (Directivas 90/220 y 2001/18 y Reglamento 258/97):

a) Examen de la solicitud a nivel de Estado miembro ("nivel de Estado miembro").

   i) Evaluación inicial de la solicitud por la AC principal ("nivel de Estado miembro principal").

b) Examen de la solicitud a nivel comunitario ("nivel comunitario").

   i) Distribución de la evaluación de la AC principal a otros Estados miembros ("otros Estados miembros").

   ii) Consultas al Comité científico de las CE ("proceso del Comité científico").

   iii) Preparación de un proyecto de medida para su presentación al Comité de reglamentación ("Comisión").

   iv) Examen por el Comité de reglamentación del proyecto de medida presentado por la Comisión ("proceso del Comité de reglamentación").

   v) Preparación de un proyecto de medida para su presentación al Consejo ("Comisión").

   vi) Examen por el Consejo del proyecto de medida presentado por la Comisión, incluida la decisión del Consejo ("Consejo").

vii) Adopción por la Comisión de su proyecto de medida cuando el Consejo no ha adoptado una decisión (Directivas 90/229 y 2001/18 y Reglamento 258/97) y aplicación de la decisión por el solicitante (Reglamento 258/97) ("Comisión").

viii) Autorización escrita de la AC principal para la comercialización (Directivas 90/220 y 2001/18) ("Estado miembro principal").

4. Aunque los cuadros del Grupo Especial están estructurados de conformidad con las etapas procesales arriba citadas, es importante destacar que en cada uno de ellos sólo se proporciona información sobre las etapas que se han completado o a las que se ha llegado en el procedimiento de aprobación pertinente.

5. Dado el poco espacio disponible, los cuadros del Grupo Especial contienen algunas abreviaturas, que se explican más abajo. El Grupo Especial, además, ha utilizado títulos abreviados para referirse a los productos objeto de los procedimientos de aprobación pertinentes. Esos títulos abreviados se explican en una lista que figura al comienzo de estos informes del Grupo Especial.

Términos útiles	
AC	Autoridad competente
ACRE	Comité asesor sobre liberaciones en el medio ambiente
CCA	Comité científico de la alimentación humana
CCP	Comité científico de las plantas
CI	Consultas interservicios
COGEM	Comisión sobre modificación genética
COM REG	Comité de reglamentación
vCVNV	Comisión Provisional de Seguridad Alimentaria (Órgano consultivo sobre productos alimenticios para nuevos alimentos de los Países Bajos)
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
NBC	Comité Nacional de Bioseguridad
RIKILT	Instituto de Seguridad Alimentaria
SNIF	Formulario de información para solicitud resumida

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
	Nivel de Estado miembro principal	*Distribución a otros Estados miembros*	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*
CE-62 **Colza Falcon**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 1/4/1996 El solicitante presenta la solicitud. • 14/5/1996-24/7/1996 Intercambio de información entre el solicitante y la AC principal. • 25/10/1996 Declaración de la AC principal.	• 25/10/1996 Presentación de la solicitud completa a la Comisión. • 9/12/1996 Distribución de la solicitud a todos los Estados miembros. • 1/1997-10/1997 Solicitudes de información adicional formuladas por la AC principal y respuestas del solicitante. Observaciones/ objeciones de Estados miembros.	• 20/2/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 14/7/1998 Dictamen del CCP: favorable.	• 4/9/1998 La Comisión activa CI sobre el proyecto de decisión de la Comisión que ha de someterse al COM REG.	• 29/6/1999 La Comisión activa una votación en el COM REG mediante procedimiento escrito. • 7/1999-9/1999 El solicitante proporciona información adicional. • 29/10/1999 Reunión del COM REG: aplazamiento de la votación. • 10/11/1999 El solicitante presenta una actualización de la solicitud, con inclusión de información adicional y compromisos. • 9/3/2000 Reunión del COM REG: no hay votación debido a nuevas peticiones de información. • 14/3/2000 Fax de la autoridad competente italiana para pedir información adicional al solicitante. • 20/4/2000 Carta de la AC alemana al solicitante sobre modificación del alcance de la solicitud. • 11/2000 Respuestas del solicitante.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
	Nivel de Estado miembro principal	*Distribución a otros Estados miembros*	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*
	<u>Directiva 2001/18/CE</u> • 16/1/2003 Declaración por el solicitante de que ha completado la solicitud. El solicitante actualiza el SNIF. • 14/10/2003 Petición de aclaración y nueva actualización del SNIF.				• 29/5/2001 El solicitante presenta una carta alegando que la solicitud ya es conforme a la Directiva 2001/18. • 25/7/2001 La AC principal pide al solicitante aclaración sobre documentos adicionales. • 21/11/2001 El solicitante presenta documentos para apoyar al "grupo de trabajo sobre cultivos tolerantes a los herbicidas". • 2/4/2002 La AC principal pide nuevas modificaciones e información suplementaria después de que el solicitante presentara información adicional. • 8/5/2002 Respuesta del solicitante a la petición de información adicional del 2/4/2002. • 23/12/2002 La AC principal pide al solicitante aclaraciones sobre documentos presentados.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
	Nivel de Estado miembro principal	*Distribución a otros Estados miembros*	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*
CE-63 Colza MS8/RF3	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 30/9/1996 El solicitante presenta la solicitud a Bélgica. • 10 y 17/12/1996 Reuniones del Consejo Belga de Bioseguridad. (Dictamen positivo de los Comités científicos sobre plantas transgénicas y sobre nuevos alimentos/piensos).	• 7/1/1997 Presentación por la AC principal a la Comisión de la solicitud completa. • 29/1/1997 Distribución de la solicitud a todos los Estados miembros. • 2/1997-12/1997 Declaraciones, observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional.	• 27/1/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 19/5/1998 Dictamen del CCP: favorable.	• 4/9/1998 La Comisión pone en marcha CI sobre el proyecto de decisión de la Comisión que ha de presentarse al COM REG.	• 30/6/1999 La Comisión activa una votación en el COM REG mediante procedimiento escrito. • 22/10/1999 La Comisión invita al solicitante a presentar información adicional tras un planteamiento provisional al COM REG. • 10/11/1999 El solicitante presenta una actualización en consonancia con la legislación de las CE revisada. • 29/10/1999 Reunión del COM REG: presentación de actualización por el solicitante; no se celebra votación. • 14/3/2000 Fax de la AC italiana en el que se plantean preguntas tras la reunión del COM REG. • 13/11/2000 El solicitante responde a las preguntas formuladas por Italia el 14/3/2000. • 20/12/2000 La Comisión distribuye las respuestas del solicitante a todas las AC. • 5/6/2001 El solicitante proporciona a la AC principal aclaraciones sobre el alcance de la solicitud, que actualiza para poner el expediente en consonancia con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
	Nivel de Estado miembro principal	*Distribución a otros Estados miembros*	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*
	<u>Directiva 2001/18/CE</u> • 14/1/2003 El solicitante presenta una solicitud actualizada.				• 19/6/2001 Reunión de AC. • 12/7/2001 Carta de la AC principal al solicitante en la que se acusa recibo de nueva información y se pide el envío de material de referencia. • 11/9/2001 El solicitante proporciona material de referencia e información sobre metodología de detección en respuesta a anteriores peticiones de la AC principal de 12/7/2001. • 13/11/2001 Reunión del Consejo Belga de Bioseguridad. • 7/2/2002 Reunión del Consejo Belga de Bioseguridad (Comité científico sobre "plantas transgénicas"). • 28/3/2002 La AC principal comunica que el Consejo Belga de Bioseguridad pidió datos adicionales. • 24/9/2001-7/5/2002 El solicitante responde a las preguntas pendientes de la AC.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
	Nivel de Estado miembro principal	*Distribución a otros Estados miembros*	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*
CE-64 **Remolacha forrajera RR**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 21/2/1997 La AC principal recibe la solicitud. • 24/3/1997-30/9/1997 La AC principal pide información adicional. El solicitante proporciona datos adicionales a la AC principal.	• 7/10/1997 La AC principal transmite la solicitud a la Comisión con un dictamen positivo (parte no confidencial). • 9/10/1997 y 15/10/1997 La Comisión recibe la parte no confidencial y la parte confidencial. • 16/10/1997 Envío a los Estados miembros de la parte no confidencial y la parte confidencial. • 2/12/1997 Reunión técnica con AC en la que se abordaron observaciones/peticiones de nuevos datos	• 13/3/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 23/6/1998 Dictamen del CCP: favourable.	• 4/9/1998 La Comisión pone en marcha CI sobre el proyecto de decisión que ha de presentarse al COM REG. • 24/9/1998-19/10/1999 El solicitante presenta aclaraciones, información adicional y compromisos. - El 4/8/1999 el solicitante se reunió con la AC holandesa.	• 29/10/1999 Reunión del COM REG: presentación por la empresa de la actualización; no se celebró votación porque había información adicional pendiente. • 9/3/2000 Reunión del COM REG: no se celebró votación. • 14/3/2000 Fax de la AC italiana donde se formulan preguntas relacionadas con el dictamen del CCP. • 12/7/2000 Datos adicionales sobre caracterización molecular (a petición del Reino Unido) en relación con preguntas formuladas por Italia.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
	Nivel de Estado miembro principal	*Distribución a otros Estados miembros*	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*
		• 10/12/1997 El solicitante proporciona información adicional relacionada con las observaciones formuladas en la reunión de las AC.			• 4/1/2001 Aclaraciones del solicitante en relación con obligaciones y compromisos.
	<u>Directiva 2001/18</u> • 16/1/2003 El solicitante presenta una solicitud actualizada.	• 12/12/1997 La AC holandesa pide información adicional.			

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***
CE-65 Algodón Bt-531	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 2/12/1996 El solicitante presenta la solicitud. • 30/4/1997 El solicitante manifiesta su intención de presentar también el expediente con arreglo al reglamento sobre nuevos alimentos.	• 17/11/1997 La AC principal presenta la solicitud completa a la Comisión. • 15/12/1997 Distribución de la solicitud completa a todas las AC. • 20/1/1998-25/2/1998 Observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante responde a las preguntas formuladas.	• 6/4/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 14/7/1998 Dictamen del CCP: favorable.	• 4/9/1998 La Comisión pone en marcha CI sobre el proyecto de decisión que ha de presentarse al COM REG.	• 26/11/1998 La Comisión activa una votación en el COM REG mediante procedimiento escrito. • 22/2/1999 Votación en el COM REG: no se alcanza mayoría cualificada. Resultados del procedimiento escrito, incluidas declaraciones escritas de Suecia, Austria y el Reino Unido.	• 7/5/1999 La Comisión pone en marcha CI sobre el proyecto de medida que ha de presentarse al Consejo. • 25/7/2001 El solicitante proporciona caracterización molecular actualizada y evaluación de la inocuidad (análisis de regiones flanqueantes). • 18/2/2002 El solicitante proporciona traducciones del material enviado en julio de 2001.
	<u>Directiva 2001/18</u> • 16/1/2003 El solicitante presenta una solicitud actualizada. • 1/8/2003 La AC principal pide información adicional.					

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***
CE-66 Algodón RR-1445	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 30/6/1997 El solicitante presenta la solicitud. **<u>Directiva 2001/18</u>** • 16/1/2003 El solicitante presenta una solicitud actualizada.	• 19/11/1997 La AC principal presenta la solicitud completa a la Comisión. • 15/12/1997 Distribución de la solicitud completa a todas las AC. • 20/1/1998-17/2/1998 Observaciones, objeciones y preguntas formuladas por Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional.	• 1/4/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 30/6/1998 El CCP pide datos adicionales. • 14/7/1998 Dictamen del CCP: favorable.	• 4/9/1998 La Comisión pone en marcha CI sobre un proyecto de decisión.	• 26/11/1998 La Comisión activa una votación en el COM REG mediante procedimiento escrito. • 30/11/1998 Dinamarca pide que se amplíe el plazo para la votación a fin de revisar información adicional presentada por el solicitante. • 4/12/1998 La Comisión comunica a las AC que se ha ampliado el plazo para la votación. • 10/12/1998 Bélgica pide que la votación se aplace. • 21/12/1998 El Reino Unido pide que la votación se aplace para poderse reunir con el solicitante y examinar nueva información recientemente presentada.	• 7/5/1999 La Comisión pone en marcha CI sobre un proyecto de decisión del Consejo.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***
					• 23/12/1998 La Comisión comunica a las AC que el plazo para la votación se ha ampliado. • 13/1/1999 Dictamen de la *Commission du Génie Biomoléculaire*. • 26/1/1999 La Comisión comunica una nueva ampliación del plazo para la votación, a petición de la AC principal. • 22/2/1999 Votación en el COM REG: no se alcanza la mayoría cualificada. (Resultados del procedimiento escrito, incluidas declaraciones de Suecia, Austria y el Reino Unido).	

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***
CE-67 **Patata transgénica**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 5/8/1996 La AC principal acusa recibo de la solicitud presentada por el solicitante ("no completa"). • 27/9/1996 Petición de que se complete la solicitud. • 31/1/1997-21/11/1997 Nuevas peticiones de la AC principal. El solicitante presenta información. • 7/5/1998 Solicitud completa final y aprobación por el Consejo de Agricultura de Suecia. **<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 16/1/2003 El solicitante presenta una solicitud actualizada.	• 8/5/1998 La AC principal envía el expediente y una declaración a la Comisión. • 11/6/1998 Distribución a todas las AC de la declaración sobre la solicitud y el dictamen positivo de la AC principal. • 14/7/1998 Dictamen del RIKILT (Instituto de Seguridad Alimentaria): el solicitante debe proporcionar información adicional. • 15/7/1998-9/9/1998 Observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante proporciona información y aclaraciones. • 14/4/2004 La AC principal transmite el expediente y un informe de evaluación a la Comisión. • 4/5/2004 Distribución a todas las AC de la solicitud y la declaración de la AC principal.	• 30/9/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 9/11/1998 Reunión del CCP. • 4/1/1999 Amylogene proporciona al grupo de trabajo del CCP la solicitud completa y datos adicionales. • 4/2/1999-19/4/2002 Nueve peticiones de aclaración del CCP. El solicitante responde a ellas. - Proyecto de dictamen del 12/7/1999 - Reunión del CCP del 28/1/2000 • 18/7/2002 Dictamen del CCP (favorable).

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***
CE-68 **Colza liberator**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 13/1/1998 El solicitante presenta la solicitud. • 9/2/1998-15/6/1998 Peticiones de que el expediente se complete más y se aclare. El solicitante presenta nuevas enmiendas y correcciones. • 17/6/1998 Se confirma que el expediente es completo. **<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 16/1/2003 El solicitante presenta una actualización.	• 26/10/1998 Presentación a la Comisión de la solicitud completa y una declaración de la AC principal. • 14/1/1999 Distribución a todas las AC de la solicitud completa (parte confidencial). • 15/1/1999-28/4/1999 Observaciones, objeciones y peticiones de información adicional formuladas por Estados miembros. El solicitante responde a las preguntas.	• 18/8/1999 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 27/8/1999-6/11/2000 El solicitante presenta el expediente al CCP, responde a preguntas y proporciona información adicional. • 30/11/2000 Dictamen del CCP. • 5/11/2002 Petición de actualización.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***
CE-69 **Maíz Bt-11** **(CE-69)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 28/5/1996 El solicitante presenta la solicitud. • 17/6/1996 La AC principal recibe la solicitud. • 6/1996-1/1999 Peticiones de información adicional. El solicitante proporciona información adicional. **<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 15/1/2003 El solicitante actualiza la solicitud.	• 4/4/1999 La AC principal transmite la solicitud a la Comisión con un dictamen favorable. • 7/5/1999 Envío de la solicitud a todas las AC. • 6/1999-10/2000 Peticiones de nueva información y objeciones de AC. El solicitante proporciona información adicional. • 16/6/2003 El solicitante presenta a la Comisión, junto con la declaración de la AC principal y su informe de evaluación favorable, una solicitud actualizada (con inclusión del nuevo SNIF, de una evaluación de los riesgos ambientales y de información suplementaria).	• 30/11/2000 Dictamen del CCP. (favorable) • 3/5/2002 El solicitante actualiza la solicitud incluyendo nuevos datos sobre secuencias.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***
CE-70 **Colza RR** **(CE-70)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 7/7/1998 El solicitante presenta la solicitud. • 5/8/1998-18/11/1999 Peticiones de información adicional y respuestas del solicitante. • 29/2/2000 Dictámenes de los Comités científicos sobre la aplicación. • 22/3/2000 Actualización de la situación y exhaustividad del expediente. • 3/2000-3/2001 El solicitante presenta información adicional y aclaraciones (tomamos nota de dos fechas: - el 28/4/2000 el solicitante presentó información adicional - el 17/5/2000 el solicitante presentó aclaraciones). • 12/3/2001 Petición relativa al método de detección. • 10/5/2001 Petición de que se motive el carácter confidencial del método de detección.	• 16/1/2003 La Comisión recibe un nuevo SNIF. • 24/1/2003 La Comisión distribuye el expediente a otras AC. • 24, 25/3/2003 Objeciones formuladas por Estados miembros. • 28/4/2003 Reunión de la Comisión con el solicitante y todas las AC para resolver las cuestiones pendientes. • 5/8/2003-29/9/2003 El solicitante proporciona información adicional. Evaluación de la información adicional.	• 23/10/2003 La Comisión pide un dictamen científico al Grupo científico sobre OMG de la EFSA. • 11/2/2004 Dictamen del Grupo científico sobre cuestiones relacionadas con OMG: favorable.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	*Proceso del Comité científico*
	• 20/9/2001 Después del intercambio de información sobre la cuestión de la confidencialidad, el solicitante comunica el método de detección a la AC principal. • 13/11/2001-29/11/2002 Intercambio de información entre la AC principal y el solicitante con respecto al carácter confidencial de las secuencias cebadoras del método de detección. - El 17/1/2002 la AC principal acepta el carácter confidencial de las secuencias cebadoras y pide material de referencia. **Directiva 2001/18/CE** • 13/12/2002 El solicitante presenta una solicitud completa y actualizada.		

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-71 **Soja LL** **(CE-71)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 28/9/1998 El solicitante presenta la solicitud. • 30/10/1998-5/9/2001 Peticiones de información adicional de la AC principal y respuestas del solicitante, con inclusión de: - 31/3/1999: Carta del Consejo de Bioseguridad en la que se piden nuevos datos. - 1/12/2000: El solicitante aclara que la solicitud se mantiene en Bélgica y proporciona información sobre cuándo se enviarán los datos pedidos. - 5/12/2000: La AC principal confirma la continuación del proceso de evaluación y la necesidad de información adicional. • 5/9/2001 La AC principal pide aclaraciones sobre la situación de la doble solicitud en Bélgica y Portugal y explica que el mantenimiento de la solicitud en Portugal conllevará la suspensión del proceso de evaluación en Bélgica. • 8/10/2001 El solicitante afirma que mantiene dos solicitudes concurrentes. **<u>Directiva 2001/18</u>** • 15/1/2003 Actualización de la solicitud. • 27/1/2003 Retirada de la solicitud (Portugal). • 17/3/2003 Respuesta informal preliminar del solicitante con parte de la información pedida. • 29/6/2004 Retirada de la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-72 **Colza LL**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 28/1/1999 El solicitante presenta la solicitud a la AC del Reino Unido. • 15/2/1999 y 24/3/1999 La AC principal pide información adicional. • 30/6/1999 La AC principal acusa recibo ("el reloj se pone de nuevo en marcha"). • 20/7/1999 Petición de información adicional. • 11/11/1999 Acta de la 62ª reunión del ACRE. • 2/12/1999 El Comité científico del Reino Unido comunica al solicitante que el expediente requiere revisión y aclaraciones sustanciales. • 16/1/2003 El solicitante actualiza la solicitud. • 27/1/2003 La AC principal pide que se complete la notificación actualizada. • 26/3/2004 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
	<u>Directiva 2001/18/CE</u> • 13/1/2003 El solicitante presenta un plan general de vigilancia de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE. • 16/1/2003 El solicitante presenta un nuevo SNIF a la AC del Reino Unido. • 13/6/2003 El solicitante proporciona aclaraciones sobre la notificación. • 26/3/2004 El solicitante retira la solicitud C/GB/99/M5/2. • 30/3/2004 Nueva presentación del SNIF a la Comisión con la referencia C/GB/04/M5/4.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-73 **Algodón BXN**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 3/5/1999 El solicitante presenta la solicitud. • 1/7/1999 Sexta reunión del Comité Nacional de Bioseguridad ("CNB") de la AC principal: se formulan varias preguntas y se proponen enmiendas. • 17/9/1999 El solicitante envía un fax en el que se abordan algunas de las cuestiones planteadas. • 25/1/2000 Novena reunión del CNB español (nuevo examen de la solicitud). • 2/2/2000 La AC principal comunica al solicitante que no se han despejado algunas dudas. ↓

Producto	*Nivel de Estado miembro*
	<u>Directiva 2001/18/CE</u> • 16/1/2003 El solicitante actualiza la solicitud de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/18. • 19/3/2003 El solicitante envía el SNIF. • 18/7/2003 Traslado del SNIF a la Comisión. • 26/9/2003 Análisis de la notificación por el CNB español - 36ª reunión. • 2/10/2003 La AC principal envía un fax al solicitante pidiéndole información adicional relacionada con la propuesta sobre etiquetado, la caracterización molecular y el plan general de vigilancia. • 7/10/2003 Fax de la AC principal al solicitante en el que se solicita información adicional relacionada con la equivalencia sustancial.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***
CE-74 **Maíz Bt-1507** **(CE-74)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 23/11/2000 El solicitante presenta la solicitud. • 12/2000-11/2002 La AC principal pide información adicional. El solicitante proporciona información adicional. - El 16/10/2001 el solicitante presenta una primera serie de respuestas e indica que en diciembre de 2001 se presentarán otras. - El 21/11/2001 el solicitante proporciona información adicional y respuestas a preguntas formuladas. ↓ **<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 21/11/2002 El solicitante actualiza la solicitud. • 2/2003-3/2003 La AC principal pide información adicional. El solicitante proporciona información adicional. - El 10/2/2003 la AC principal pide nueva información sobre datos composicionales, plan de vigilancia, confidencialidad del método de detección. - El 24/3/2003 el solicitante proporciona información adicional. • 28/5/2003 El solicitante proporciona aclaraciones relativas al carácter confidencial.	• 15/8/2003 Envío a la Comisión de la solicitud completa y el informe de evaluación. • 26/8/2003 Distribución a todos los Estados miembros de la solicitud y el informe de evaluación. • 8/2003-2/2004 Observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante responde.	• 26/2/2004 La Comisión pide un dictamen a la EFSA. • 12/3/2004 Cartas de la Comisión a la EFSA en las que se aclaran algunas objeciones de Estados miembros.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-75 **Maíz Bt-1507 (CE-75)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 6/7/2001 El solicitante presenta la solicitud. • 9/2001-12/2002 La AC principal pide información adicional. El solicitante presenta información adicional. ↓ **<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 13/2/2003 La AC principal presenta a la Comisión un SNIF actualizado. • 2/2003-4/2003 Peticiones de información adicional. El solicitante proporciona información adicional. • 28/5/2003 El solicitante presenta una solicitud actualizada.	• 8/2003 - La AC principal presenta la solicitud completa y un informe de evaluación a la Comisión. - Distribución de la solicitud y el informe de evaluación a todos los Estados miembros. • 10/2003-3/2004 Observaciones, objeciones y peticiones de información adicional de Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional. • 5/2004-6/2004 Observaciones/objeciones de Estados miembros.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Consejo***
CE-76 **Maíz NK603**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 4/8/2000 El solicitante presenta la solicitud. • 20/12/2000 El solicitante aclara el alcance de la solicitud y proporciona una traducción al español. • 2/1/2001 La AC principal acusa recibo.	• 14/1/2003 La AC principal presenta a la Comisión la solicitud completa y un informe de evaluación. • 24/1/2003 Distribución de la solicitud y el informe de evaluación a todos los Estados miembros. • 24/2/2003-28/8/2003 Observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante responde y proporciona información adicional.	• 4/9/2003 La Comisión pide un dictamen a la EFSA. • 25/11/2003 Adopción del dictamen de la EFSA: favorable.	• 8/12/2003 La Comisión pone en marcha CI sobre un proyecto de decisión de la Comisión.	• 18/2/2004 No se alcanza mayoría cualificada en el COM REG.	• 26/3/2004 Transmisión de la propuesta al Consejo.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*	*Consejo*
	• 15/2/2001-19/6/2002 El Comité Nacional de Bioseguridad pide información adicional. El solicitante proporciona información adicional. - 27/2/2001: En la 18ª reunión del Comité Nacional de Bioseguridad ("CNB") se pide información adicional sobre caracterización molecular, análisis nutricional, impacto ambiental, etc. - El 5/9/2001 el solicitante proporciona información adicional. - El 10/10/2001 la AC principal transmite la petición de nueva información del CNB. - El 21/5/2002 la AC principal comunica que persisten las dudas del CNB sobre determinada información proporcionada.					

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*	*Proceso del Comité de reglamentación*	*Consejo*
	• 29/8/2002 El solicitante actualiza la solicitud de conformidad con lo prescrito en la Directiva 2001/18/CE. **Directiva 2001/18/CE** • 20/11/2002 El solicitante presenta un SNIF actualizado.					

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
		Distribución a los Estados miembros	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***
CE-77 **Achicoria roja transgénica** **(Notificación C/NL/94/25)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 15/12/1994 El solicitante presenta la solicitud completa a la AC principal. • 23/1/1995 Dictamen de la Comisión sobre modificación genética (COGEM): información insuficiente. • 31/3/1995 Declaración de la AC principal con resumen de la evaluación: favorable.	• 31/3/1995 La AC principal transmite la solicitud completa a la Comisión. • 20/4/1995 Transmisión de la solicitud completa a todas las AC. • 30/5/1995-27/7/1995 Observaciones y objeciones de Estados miembros. Respuestas a preguntas y aclaraciones por la AC principal.	• 25/1/1996 La Comisión pone en marcha CI sobre un proyecto de decisión de la Comisión.	• 8/3/1996 Consulta al COM REG mediante procedimiento escrito. • 24/4/1996 Consulta al COM REG: Dictamen positivo.	• 3/5/1996 Petición mediante procedimiento escrito para la aprobación por los miembros de la Comisión. • 10/5/1996 Suspensión del procedimiento escrito. • 14/5/1996 Reiniciación de un procedimiento escrito con sujeción a prescripciones específicas en materia de etiquetado. • 20/5/1996 Decisión 96/424/CE para la comercialización del producto. • 5/8/1996 Autorización escrita de la AC holandesa al solicitante. • 1/3/2003 Carta de retirada. • 24/4/2003 Carta al solicitante en la que se confirma la retirada.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-77 **Achicoria roja transgénica** **(Notificación C/NL/94/25/A)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 10/9/1996 El solicitante presenta a la AC principal la parte de la solicitud relativa a los aspectos de seguridad alimentaria.	• 13/9/1996 La AC principal transmite la solicitud a la Comisión. • 11/7/1996-8/5/1998 Peticiones de información adicional, observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante proporciona respuestas e información adicional.	• 2/6/1998 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 7-9/1998 Preguntas del CCP y respuestas del solicitante. • 19/10/1998 El CCP pide más información. • 1/12/1998 El solicitante proporciona más información. • 18/12/1998 Dictamen del CCP: favorable. • 10/9/1999 Preguntas formuladas por el CCP en el contexto de la evaluación de conformidad con el Reglamento 258/97. • 16/11/1999 Observaciones del CCP sobre el proyecto de dictamen del CCA.	• 30/3/1999 Propuesta de enmienda de la Decisión 96/424/CE de la Comisión. Petición de puesta en marcha de CI. (El mismo producto modificado genéticamente ya se había autorizado para actividades de cría a nivel comunitario). • 10/5/1999 Puesta en marcha de CI. • 26/5/1999 Finalización de las CI.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	*Proceso del Comité científico*	*Comisión*
			• 10/7/2000-18/6/2001 El CCA pide al solicitante que presente información adicional y aclaraciones. - El 10/7/2000 el CCA pide más información sobre equivalencia sustancial - El 14/11/2000 el solicitante presenta nuevas aclaraciones - El 11/6/2001 el solicitante pide nuevas aclaraciones sobre los marcadores de resistencia a los antibióticos - El 18/6/2001 el CCA pide información adicional (ya pedida el 10/7/2000). • 24/7/2001 Aclaraciones de la Comisión al solicitante acerca de la eliminación gradual de marcadores de resistencia a los antibióticos.	

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-78 **Maíz GA21** **(CE-78)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 29/5/1998 Recepción de la solicitud. • 16/6/1998-13/7/1998 Dos reuniones (33ª y 35ª) del Comité científico español. El solicitante responde a las preguntas formuladas. • 31/7/1998 Petición de más datos.	• 11/5/1999 La AC principal española transmite la solicitud a la Comisión. • 6 y 7/1999 Envío de la solicitud a los Estados miembros. Distribución de las observaciones/objeciones de Estados miembros. • 28/7/1999 Compromisos voluntarios del solicitante. • 29/7/1999 Reunión técnica sobre productos pendientes. El solicitante proporciona información general. • 8/1999 Observaciones de Estados miembros. El solicitante responde.	• 29/10/1999 La Comisión envía el expediente al CCP para que emita un dictamen. • 22/2/2000 El CCP pide aclaraciones. • 15/3/2000 El solicitante responde a la petición de aclaraciones. • 6 y 7/2000 Nuevas peticiones de información adicional y respuestas del solicitante. • 22/9/2000 Dictamen del CCP: favorable.	• 19/1/2001 El solicitante presenta una carta sobre el cambio de alcance (únicamente importación y elaboración, ahora se excluye la plantación). • 21/9/2001 Obligaciones asumidas por el solicitante de conformidad con lo prescrito en la Directiva 2001/18/CE. • 18/3/2002 El solicitante presenta actualizaciones y compromisos a la Comisión.
	<u>Directiva 2001/18/CE</u> • 15/1/2003 El solicitante presenta a la AC principal un nuevo SNIF y una evaluación de los riesgos actualizada.	• 29/9/1999 11ª reunión sobre aspectos técnicos de expedientes de solicitudes de productos pendientes con arreglo a la parte C de la Directiva 90/220/CEE. • 21/10/1999 Respuestas a objeciones de Estados miembros • 15/9/2003 El solicitante retira la solicitud.		

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-85 **GA21 maíz (CE-85)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 12/12/1997 El solicitante presenta la solicitud. • 23/12/1997 La AC del Reino Unido pide más información. • 1 y 2/1998 El solicitante presenta más información. • 27/2/1998 Petición de un expediente enmendado. • 30/3/1998 El solicitante presenta un expediente enmendado. • 4-12/1998 Más peticiones de información. El solicitante presenta información adicional. • 16/2/1999 La AC del Reino Unido presenta un expediente enmendado. • 3/3/1999 El solicitante presenta más información. • 16/9/1999 Reunión del ACRE.	• 15/10/1999 La AC principal envía la solicitud completa a la Comisión. • 1/12/1999 La Comisión distribuye la solicitud a todas las AC. • 12/1999-2/2000 Observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante proporciona respuestas y aclaraciones. • 27/6/2001 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-79 **Colza RR (CE-79)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 21/5/1995 El solicitante transmite la solicitud a la AC principal. • 5/1995-10/1996 Peticiones de información adicional. El solicitante presenta información adicional. - El 6/2/1996 la *Commission du Génie Biomoléculaire* pide a los solicitantes que presenten estudios realizados con ratas (28 días). • 2/12/1996 El solicitante presenta una actualización del expediente inicial.	• 2/12/1996 La AC principal transmite la solicitud a la Comisión. • 30/6/1997 El solicitante presenta una propuesta de etiquetado e información adecuada. • 15/1/2003 Retirada oficial.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-80 **Maíz Bt-11 (CE-80)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 29/5/1998 El solicitante presenta la solicitud. • 16/6/1998 Reunión del Comité científico español. • 31/7/1998 La AC principal pide información adicional al solicitante. • 3/9/1998 El solicitante presenta información adicional. • 9/1998 y 1/1999 Reuniones del Comité científico español. • 26/4/1999 La AC principal transmite a la Comisión un informe positivo sobre evaluación de los riesgos.	• 30/4/1999 La AC principal transmite la solicitud a la Comisión. • 20/5/1999 El solicitante notifica la retirada de la solicitud en España. • 27/5/1999 La Comisión distribuye la solicitud completa a todas las AC. • 28/5/1999 Distribución a todas las AC de la retirada oficial. Se pone fin al examen de la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-81 **Soja LL** **(CE-81)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 24/9/1999 El solicitante presenta la solicitud. • 7/12/1999 Dictamen del Ministerio de Agricultura portugués: no favorable. Petición de que el solicitante presente información adicional. • 7/1/2000 El Ministerio de Sanidad portugués pide más información. • 17/1/2000 Petición de información adicional. • 11/5/2000 Nueva petición de información. • 28/9/2001 El solicitante responde. • 18/10/2001 Acuse de recibo de la información adicional y transmisión de la información adicional al Ministerio de Sanidad portugués. **<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 20/11/2001 La AC portuguesa pide al solicitante que ponga la solicitud en consonancia con las nuevas prescripciones de la Directiva 2001/18/CE. • 28/1/2002 El Ministerio de Sanidad portugués pide más aclaraciones al solicitante. • 27/1/2003 El solicitante presenta una carta de retirada.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-82 **Maíz MON810 x GA21**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 4/8/1999 El solicitante presenta la solicitud a la AC principal • 31/8/1999 El solicitante presenta un Nuevo SNIF y documentos traducidos. • 11/11/1999 7ª sesión de la Comisión Nacional de Bioseguridad española. • 30/11/1999 La AC principal pide más información. • 8/2001 El solicitante presenta información adicional. • 17/1/2002 El solicitante proporciona documentos traducidos. • 4/4/2002 Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad española. • 17/1/2003 El solicitante presenta actualizaciones a la AC principal. (La AC principal no recibió las actualizaciones.) • 15/9/2003 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***
CE-83 **Maíz MON809**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 18/12/1995 El solicitante presenta a la AC principal una solicitud completa concerniente a los dos eventos (MON801 y MON809). • 6/2/1996 El Comité científico nacional emite un dictamen y pide información adicional, así como solicitudes separadas para los dos eventos. • 6/3/1996 Se presenta una nueva solicitud y nuevos datos concernientes al maíz MON809. • 4/4/1996 Dictamen del Comité científico nacional.	• 6/8/1996 La AC principal transmite la solicitud a la Comisión. • 29/8/1996 La Comisión transmite la solicitud completa a todas las AC. • 25/9/1996-14/7/1997 Observaciones, peticiones de nuevas aclaraciones y objeciones de Estados miembros.	• 27/1/1998 La Comisión presenta la solicitud al CSP para que emita un dictamen. • 11/3/1998 Reunión del Grupo de Trabajo sobre OMG del CCP. • 3-4/1998 El solicitante responde a las preguntas del CCP. • 19/5/1998 Dictamen del CCP: favorable.	• 12/6/1998 La Comisión pone en marcha CI sobre un proyecto de decisión de la Comisión para su presentación al COM REG • 9/7/1998 Finalización de las CI.	• 4/9/1998 La Comisión activa una consulta en el COM REG. • 23/10/1998 La consulta en el COM REG finaliza sin dictamen.	• 22/4/1999 La Comisión activa una votación en el COM REG mediante procedimiento escrito. • 29/4/1999 Suspensión del procedimiento escrito debido al programa de gestión de la resistencia Bt. • 8/6/1999 Envío de preguntas adicionales al CCP: consulta celebrada en el contexto de las medidas de salvaguardia invocadas por Austria en relación con el maíz MON810 (porque resultados de laboratorio revelaban daños a mariposas tratadas con polen de maíz Bt). • 24/9/1999 Dictamen del CSP: favorable. • 4/10/2002 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*				
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***
CE-84 Tomate transgénico	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 15/11/1996 La AC principal recibe el expediente presentado por el solicitante. • 12/1996, 1 y 2/1997 Tres reuniones de la Comisión de Bioseguridad española. • 19/2/1997 La AC principal pide información adicional. • 2, 3 y 4/1997 Intercambio de información entre el Ministerio español de Sanidad, el Ministerio español de Medio Ambiente y la AC principal. • 24/4/1997 Reunión de la Comisión de Bioseguridad española. • 23/10/1997 Fax del solicitante al Ministerio de Sanidad español: comunicación sobre tomates modificados genéticamente que deben evaluarse con arreglo a lo establecido en el Reglamento sobre nuevos alimentos.	• 17/11/1997 La AC principal transmite el expediente a la Comisión con un dictamen favorable. • 15/12/1997 La AC principal distribuye el expediente completo a todos los Estados miembros. • 1/1998 Peticiones de nueva información formuladas por Estados miembros. • 27/1/1998 Reunión de la Comisión sobre aspectos técnicos de los expedientes de la parte C. Petición de nueva información. • 4/2/1998 El solicitante proporciona datos adicionales a la AC. • 2 y 3/1998 Observaciones y algunas objeciones de Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional.	• 23/6/1998 Dictamen del CCP: favorable.	• 5/10/1998 Resultados de las CI.	• 26/11/1998 La Comisión activa una consulta en el COM REG mediante procedimiento escrito. • 18/12/1998 Concluye la consulta en el COM REG: no se emite dictamen.	• 16/2/1999 La Comisión envía una propuesta de decisión del Consejo al Gabinete Bjereggard a efectos de aprobación. • 9/3/1999 La Comisión envía una propuesta de decisión del Consejo al servicio jurídico a efectos de aprobación. • 20/8/1999 La Comisión inicia un procedimiento escrito sobre el proyecto de decisión del Consejo. • 23/9/1999 Dictamen del CCA: favorable. • 24/11/1999 Consulta a otras Direcciones Generales sobre el proyecto de decisión de la Comisión en el marco de actuación del Comité Permanente de Productos Alimenticios. • 4/2/2002 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-86 Maíz T25 x MON810	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 26/6/1998 El solicitante presenta una solicitud completa a la AC principal. • 10/8/1998 Opinión de la COGEM: - No hay riesgos para la salud humana o el medio ambiente. - Necesidad de nuevas pruebas. • 8 y 9/1998 Peticiones de información adicional. El solicitante proporciona información adicional. • 1/12/1998 El RIKILT (órgano consultivo para aspectos relacionados con los piensos) afirma que no hay motivos para concluir que el OMG no es inocuo. • 21/1/1999 La AC principal envía al solicitante un proyecto de resumen de la evaluación. • 22/4/1999 Respuesta del solicitante al proyecto de resumen de la evaluación.	• 26/4/1999 La AC holandesa envía a la Comisión el resumen de la evaluación y la solicitud. • 17/5/1999 La Comisión distribuye la solicitud completa a todas las AC. • 6 y 7/1999 Peticiones de más información, observaciones y objeciones formuladas por Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional. • 1/9/1999 El solicitante propone alternativas por lo que respecta al alcance del expediente.	• 21/9/1999 La Comisión pide un dictamen al CCP. • 26/10/1999 Observaciones del CCP y proyecto de dictamen. • 17/11/1999 El CCP pide que el solicitante facilite más información. • 1 y 2/2000 El solicitante presenta información adicional. • 6/6/2000 Dictamen del CCP: favorable.	• 18/12/2002 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-87 **Soja con alto contenido de ácido oleico**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 19/6/1998 El solicitante presenta una solicitud completa a la AC principal. • 7/1998-9/1998 La AC principal pide información adicional. El solicitante proporciona información adicional. • 28/9/1998 Opinión de la COGEM: - La información presentada es suficiente - No hay riesgos para la vida humana o el medio ambiente. • 12/10/1998 Adición a la opinión de la COGEM: - La alteración de la composición de ácidos grasos no ocasionará riesgos que afecten a la inocuidad de los productos alimenticios o los piensos. - La inocuidad de los productos alimenticios y los piensos debido al cambio de la composición proteica no puede garantizarse sobre la base de la información proporcionada. - Sobre la base de la información, no se prevén efectos toxicológicos en caso de consumo accidental. La COGEM afirma que, en lo fundamental esto confirma su anterior evaluación. • 7/12/1998 El RIKILT pide información adicional. • 1/7/1999 El solicitante proporciona información adicional. • 27/10/1999 Petición al solicitante de información adicional sobre aspectos de inocuidad de los piensos. • 12/12/2002 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel de Estado miembro (continuación)*
CE-88 **Remolacha azucarera RR**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 22/12/1998 El solicitante envía la solicitud a la AC principal. • 23/2/1999 La AC principal pide información adicional. • 11/3/1999 El solicitante proporciona información adicional. • 14/4/1999 La AC principal pide información adicional. • 14/4/1999 El solicitante proporciona información adicional. • 26/4/1999 Reunión del Consejo Consultivo sobre Bioseguridad. • 2/6/1999 El Consejo Consultivo sobre Bioseguridad plantea cuestiones pendientes sobre prácticas agrícolas, caracterización molecular, toxicología, alergenicidad y equivalencia de productos alimenticios/piensos. • 7/6/1999 La AC principal pide información adicional. • 14/7/1999 El solicitante proporciona información adicional.	• 8/12/1999 El solicitante proporciona información adicional. • 18/1/2000 El solicitante proporciona información adicional sobre transferencia génica horizontal. • 2/2/2000 La AC principal pide información adicional. • 2 y 3/2000 El solicitante proporciona información adicional. • 4/4/2000 Reunión con el solicitante (sobre preservación de identidad, prácticas agrícolas adecuadas, vigilancia tras la puesta en mercado, trazabilidad, información pública, métodos de detección de líneas específicas y cebadores). • 26/7/2000 El solicitante presenta información adicional. • 16/11/2000 La AC pide información adicional sobre mayor caracterización de una proteína y protocolos de detección. • 4/1/2001 La AC principal pide información adicional sobre etiquetado y trazabilidad. • 13/6/2001 La AC principal pide al solicitante que adapte la solicitud a las observaciones de uno de los expertos.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel de Estado miembro (continuación)*
	• 1/10/1999 La AC principal pide información adicional (alergenicidad, caracterización molecular, transferencia génica en el tracto digestivo).	**<u>Directiva 2001/18/CE</u>** • 16/1/2003 El solicitante actualiza la solicitud. • 25/2/2003 La AC principal pide información adicional. • 16/4/2004 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-91 **Maíz GA21** **(alimentación humana)**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 24/7/1998 El solicitante presenta la solicitad a la AC holandesa. • 11/8/1998 La Comisión transmite la solicitud a los Estados miembros. • 15/9/1998 La AC principal pide al solicitante que complete el expediente. • 9/1998-2/1999 El solicitante presenta información adicional. • 24/2/1999 El Comité consultivo sobre inocuidad de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios pide información adicional. • 25/3/1999 El solicitante presenta información adicional. • 18/6/1999 El Comité consultivo sobre inocuidad de nuevos alimentos pide datos adicionales. • 26/10/1999 El solicitante presenta los datos pedidos. • 21/12/1999 Evaluación inicial por el Gezondheitsraad.	• 21/1/2000 La AC principal envía la evaluación inicial a la Comisión. • 18/2/2000 La Comisión distribuye la evaluación inicial a los Estados miembros. • 3-5/2000 Peticiones de información adicional, observaciones y objeciones formuladas por Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional.	• 18/5/2000 La Comisión pide un dictamen al CCA. • 18/7/2000 El solicitante presenta una propuesta de etiquetado adicional. • 8/2000 El solicitante presenta información adicional. • 24/4/2001 El CCA pide que el solicitante presente más información. • 17/5/2001 El solicitante responde a la petición de información adicional. • 12-13/12/2001 Aplazamiento hasta la reunión de febrero del CCP del debate sobre el proyecto de dictamen debido a la falta de tiempo. • 27/2/2002 Dictamen del CCA.	• 23/4/2002 El solicitante modifica el alcance de la solicitud. • 5/6/2002 Reunión con el solicitante. El solicitante acepta proporcionar información adicional. • 18/9/2002 Reunión con el solicitante sobre un método de validación.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*					
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Comisión***	***Consejo***	***Comisión***
CE-92 **Maíz dulce Bt-11 (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 11/2/1999 El solicitante presenta la solicitud. • 9/3/1999 La Comisión transmite a los Estados miembros el resumen de la solicitud. • 4/1999-5/2000 Peticiones de información adicional. El solicitante proporciona información adicional. • 12/5/2000 La AC principal transmite el informe de evaluación inicial a la Comisión.	• 15/6/2000 La Comisión transmite el informe de evaluación inicial a los Estados miembros para que formulen observaciones/ objeciones. • 6/2000-11/2000 Observaciones y objeciones de Estados miembros. El solicitante proporciona información adicional y responde a las observaciones/ objeciones.	• 13/12/2000 La Comisión pide un dictamen al CCA. • 13/12/2000 Italia pide información adicional. • 15/4/2001 El CCA pide más datos. • 10/5/2001 Italia reitera las objeciones formuladas en julio de 2000. • 12/11/2001 El CCA recuerda al solicitante su petición de información adicional. • 27/2/2002 El solicitante presenta datos. • 17/4/2002 Dictamen del CCA: favorable.	• 8/11/2003 Proyecto de decisión de la Comisión sobre el orden del día del Comité Permanente (los Estados miembros no emiten dictámenes formales). • 8/12/2003 Votación en el COM REG (no se alcanzó mayoría cualificada).	• 28/1/2004 Decisión formal de la Comisión de remitir la cuestión al Consejo.	• 26/4/2004 Votación en el Consejo (no se alcanzó mayoría cualificada).	• 19/5/2004 La Comisión adopta la decisión.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*					
		Distribución a los Estados miembros	*Proceso del Comité científico*	*Proceso del Comité de reglamentación*	*Comisión*	*Consejo*	*Comisión*
			• 4/2002-10/2003 Peticiones de material adicional sobre el método de validación. El solicitante presenta material adicional. - El 5/6/2002, el solicitante acepta proporcionar medidas de detección, trazabilidad, material de referencia e identificación. - El 22/1/2003 el solicitante proporciona material para la validación del método de detección. - El 7/7/2003 el solicitante presenta un nuevo método.				

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-93 **Soja LL** **(alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 30/11/1998 El solicitante presenta la solicitud.	• 2/2/1999 Envío de la solicitud a la Comisión. • 8/2/1999 La AC belga envía un correo electrónico en el que confirma que evaluará el expediente. • 2/3/1999 Nota de la Comisión a las representaciones permanentes de los Estados miembros - resumen del expediente. • 28/4/1999 Carta del Instituto Científico de Salud Pública Louis Pasteur en la que se pide información adicional. • 26/5/1999 La Comisión comunica a los Estados miembros que la evaluación inicial no se terminará a tiempo. • 6/1999-7/2004 Peticiones de información adicional. - El 7/6/1999 Grecia pide información adicional. - El 21/7/1999 Italia envía sus observaciones. - El 1/12/2000 el solicitante envía una carta al Ministro Dr. W. Moens (BE) concerniente a información adicional sobre la solicitud y la notificación. - El 18/7/2001 el solicitante proporciona información adicional sobre la solicitud al Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Salud Pública y Medio Ambiente. • 6/7/2004 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-94 **maíz MON810 x GA21** **(alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 29/2/2000 El solicitante presenta la solicitud. • 29/3/2000 Nota de la Comisión Europea a la representaciones permanentes de los Estados miembros -resumen del expediente-.	• 29/2/2000 Envío de una copia de la solicitud a la Comisión. • 4-5/2000 El Reino Unido, Grecia y Dinamarca piden al solicitante que presente un expediente completo. • 6/2000 Observaciones de Austria, el Reino Unido e Italia. • 17/7/2000 El Gezondheitsraad pide al solicitante que proporcione información adicional. • 15/2/2002 El solicitante proporciona información adicional. • 2/7/2002 El Gezondheitsraad pide al solicitante que proporcione información adicional.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario* *Distribución a los Estados miembros*
CE-95 **Maíz Bt-1507** **(alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 15/2/2001 El solicitante presenta la solicitud. • 3/2001-5/2003 Peticiones de un expediente completo e información adicional. El solicitante proporciona un expediente técnico e información adicional. - El 28/6/2001 el Gezonheidsraad envía una carta al solicitante pidiéndole información adicional. - En febrero de 2002 el solicitante responde a la petición de 28/6/2001. - El 25/3/2003 el Gezonheidsraad envía una carta al solicitante pidiéndole un examen más detallado. - El 16/5/2003 el solicitante responde a la petición del 25/3/2003. - El 11/6/2003 el Gezondheitsraad pide nuevas aclaraciones relacionadas con la respuesta del 16/5/2003. - Tras la petición del 11/6/2003, el solicitante proporciona información adicional al Gezondheitsraad. • 3/2003-7/2003 Peticiones de información adicional. El solicitante proporciona información adicional. • 4/11/2003 Informe de evaluación inicial de la AC. **<u>Reglamento (CE) Nº 1829/2003</u>** • 17/3/2004 Nota de la Comisión a los Estados miembros: transferencia de la solicitud al Reglamento (CE) Nº 1829/2003.	• 18/11/2003 Envío de la evaluación inicial a la Comisión. • 10/12/2003 La Comisión transmite el informe de evaluación inicial a los Estados miembros para que formulen observaciones/objeciones. • 2/2004 Observaciones de Estados miembros.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*			
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Proceso del Comité de reglamentación***	***Consejo***
CE-96 **Maíz NK603** **(alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) N° 258/97</u>** • 24/4/2001 El solicitante presenta la solicitud. • 6/2001-3/2002 Estados miembros piden un expediente completo e información adicional. El solicitante proporciona un expediente completo e información adicional. - El 26/6/2001 la AC principal pide copias de referencias. - El 20/7/2001 el solicitante proporciona copias de las referencias en la notificación. - El 13/12/2001 el Gezondheitsraad pide al solicitante que proporcione más información. - El 23/1/2002 Italia pide información adicional. - El 28/3/2002 el solicitante proporciona la información pedida. • 13/8/2002 El Comité del Consejo de la Salud termina su informe de evaluación. • 5/11/2002 La AC principal transmite el informe de evaluación inicial a la Comisión.	• 6/1/2003 La Comisión transmite el informe de evaluación inicial a los Estados miembros para que formulen observaciones/objeciones. • 2/2003-7/2003 Observaciones/objeciones de Estados miembros. El solicitante responde - 26/2/2003: SBB: evaluación.	• 18/9/2003 La Comisión pide un dictamen a la EFSA. • 25/11/2003 Dictamen de la EFSA: favorable.	• 30/4/2004 Presentación del proyecto de decisión de la Comisión al COM REG.	• 13/7/2004 Transmisión al Consejo pendiente.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-97 **Achicoria roja transgénica (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) N° 258/97</u>** • 8/4/1998 El solicitante presenta la solicitud. • 23/4/1998 Evaluación inicial por la AC principal.	• 13/5/1998 La Comisión transmite la solicitud, el resumen y la evaluación inicial a los Estados miembros. • 15/9/1998 Confirmación del informe de evaluación inicial. • 27/10/1998 La Comisión distribuye la evaluación inicial a los Estados miembros.	• 29/4/1999 La Comisión pide un dictamen al CCA. • 9/1999-7/2001 Preguntas del CCA al solicitante. El solicitante responde. - El 10/7/2000 el CCA formula preguntas adicionales al solicitante. - El 21/7/2000 el solicitante responde. - El 31/7/2000 el CCA pide información adicional. - El 14/11/2000 el solicitante responde. - El 18/6/2001 el CCA pide información adicional. - El 23/1/2001 el solicitante proporciona información adicional. - El 24/4/2001 el CCA pide información adicional. • 24/9/2001 Carta del solicitante al CCA por la que se suspenden los expedientes para la solicitud de comercialización.	• 27/5/2003 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel Comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-98 **Achicoria verde transgénica (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 14/3/1996 El solicitante presenta la solicitud. • 23/4/1998 La AC principal presenta su evaluación inicial.	• 13/5/1998 La Comisión transmite la solicitud, el resumen y la evaluación inicial a los Estados miembros. • 15/9/1998 Confirmación del informe de evaluación inicial. • 27/10/1998 La Comisión distribuye el informe de evaluación inicial. • 12/1998-3/1999 Observaciones y objeciones de Estados miembros.	• 29/4/1999 La Comisión pide un dictamen al CCA. • 5/1999-7/2001 Preguntas y peticiones adicionales del CCA al solicitante. El solicitante responde. - El 10/7/2000 el CCA formula preguntas adicionales al solicitante. - El 21/7/2000 el solicitante responde. - El 31/7/2000 el CCA pide información adicional. - El 14/11/2000 el solicitante responde. - El 18/6/2001 el CCA pide información adicional. - El 23/1/2001 el solicitante proporciona información adicional. - El 24/7/2001 el CCA hace nuevas preguntas al solicitante. • 24/9/2001 El solicitante suspende el examen del expediente para la solicitud de comercialización.	• 27/5/2003 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	*Comisión*
CE-99 **Soja con alto contenido de ácido oleico (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 24/7/1998 El solicitante presenta la solicitud.	• 11/8/1998 Transmisión del resumen de la solicitud a los Estados miembros. • 10/1998-9/1999 Los Países Bajos, Alemania y Grecia piden información adicional y hacen observaciones. El solicitante responde (tomamos nota de las siguientes fechas): - El 16/10/1998 el solicitante proporciona referencias pertinentes. - El 11/3/1999 el Consejo de la Salud hace preguntas al solicitante. - El 28/5/1999 el solicitante proporciona información adicional. - El 6/9/1999 el Consejo de la Salud envía nuevas observaciones al solicitante.	• 12/12/2002 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*		
		Distribución a los Estados miembros	***Proceso del Comité científico***	***Comisión***
CE-100 **Tomate transgénico (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 2/3/1998 El solicitante presenta la solicitud.	• 22/4/1998 Transmisión del resumen de la solicitud a los Estados miembros. • 4/6/1998 La AC principal envía la evaluación inicial a la Comisión. • 22/6/1998 La Comisión distribuye la evaluación inicial a los Estados miembros. • 6/1998-10/1998 Observaciones y objeciones de los Estados miembros. • 22/10/1998 La Comisión transmite las observaciones/objeciones a los Estados miembros. • 11/1998 Nuevas observaciones de Estados miembros. El solicitante responde. • 22/12/1998 Italia reitera sus objeciones.	• 23/12/1998 La Comisión pide un dictamen al CCA. • 1-2/1998 Observaciones, objeciones de Francia y Austria. • 4/10/1999 Dictamen del CCA: favorable. • 7/9/2000 Dictamen del CCA: favorable.	• 24/9/2001 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	*Comisión*
CE-101 **Maíz T25 x MON810 (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 20/4/2000 El solicitante presenta la solicitud.	• 3/5/2000 Transmisión del resumen de la solicitud a los Estados miembros. • 5/2000-11/2001 Estados miembros piden información adicional. El solicitante responde (tomamos nota de las siguientes fechas: - El 17/7/2000 el Consejo de la Salud de los Países Bajos pide información adicional. - El 22/11/2000 el solicitante proporciona información adicional. - El 23/4/2001 el Consejo de la Salud de los Países Bajos pide información adicional. - El 21/11/2001 el solicitante proporciona información adicional y aclara la situación en esas fechas).	• 12/12/2002 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*	*Nivel comunitario*	
		Distribución a los Estados miembros	*Comisión*
CE-102 **Remolacha azucarera RR (alimentación humana)**	**<u>Reglamento (CE) Nº 258/97</u>** • 3/11/1999 El solicitante presenta la solicitud. • 24/3/2000 El Consejo de la Salud de los Países Bajos pide al solicitante que presente información adicional. • 18/4/2000 Respuesta del solicitante. • 10/5/2000 El Consejo de la Salud de los Países Bajos pide al solicitante que presente más información.	• 29/5/2000 La Comisión transmite la solicitud a los Estados miembros. • 6-7/2000 Estados miembros piden un expediente completo. • 12/2000 El solicitante responde. • 19/1/2001 Dinamarca acusa recibo de la solicitud y hace observaciones al respecto. • 16/5/2001 Los Países Bajos piden información adicional.	• 16/4/2004 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-110 **Achicoria verde transgénica**	**<u>Reglamento (CE) N° 258/97</u>** • 11/3/1996 El solicitante presenta la solicitud completa a la AC principal. • 24/5/1996 El solicitante presenta la versión inglesa del SNIF. • 13/6/1996 Opinión de la Comisión sobre modificación genética (COGEM) en la que se concluye que, sobre la base de la información disponible, no se prevén riesgos para el medio ambiente. • 8/7/1996 Envío del resumen del proyecto de evaluación al solicitante. • 2/1/1997 El solicitante pide que el expediente no se transmita a la Comisión hasta que se resuelva la diferencia relativa a la inocuidad de los alimentos en el expediente C/NL/94/25A. • 23/4/1998 Opinión de la vCVNV (Comisión Provisional de Seguridad Alimentaria) concerniente al evento GM2-28. • 25/3/1999 El RIKILT considera que el expediente es incompleto y pide información adicional. • 21/5/1999 El solicitante proporciona información adicional. • 15/4/2003 El solicitante retira la solicitud.

Producto	*Nivel de Estado miembro*
CE-156 **Maíz T14**	**<u>Directiva 90/220/CEE</u>** • 10/6/1996 El solicitante presenta la solicitud completa a la AC principal. • 6/1996-2/1997 La Commission du Génie Biomoléculaire pide información adicional. • 22/7/1997 El solicitante presenta una solicitud actualizada e información adicional. • 23/10/1997 La *Commission du Génie Biomoléculaire* pide que la solicitud se modifique. • 29/11/1997 La *Commission du Génie Biomoléculaire* emite un dictamen. • 28/1/1998 El solicitante presenta nueva información y una solicitud modificada atendiendo a la petición *Commission du Génie Biomoléculaire*. • 15/7/1998 El solicitante retira la solicitud.