

**ESTADOS UNIDOS - MANTENIMIENTO DE  
LA SUSPENSIÓN DE OBLIGACIONES EN  
LA DIFERENCIA CE - HORMONAS**

***Informe del Grupo Especial***

Addendum

El presente addendum contiene el anexo C del informe del Grupo Especial que figura en el documento WT/DS320/R. Los demás anexos pueden encontrarse en las adiciones siguientes:

- Anexo A: Add.1
- Anexo B: Add.2
- Anexo D: Add.4
- Anexo E: Add.5
- Anexo F: Add.6
- Anexo G: Add.7



**ANEXO C**

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

| <b>Índice</b> |                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Página</b> |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Anexo C-1     | Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva (18 de octubre de 2006)                                                                          | C-2           |
| Anexo C-2     | Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los Estados Unidos y el Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y otras partes después de la segunda reunión sustantiva (31 de octubre de 2006) | C-28          |
| Anexo C-3     | Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva (18 de octubre de 2006)                                                                                | C-47          |
| Anexo C-4     | Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas después de la segunda reunión sustantiva (18 de octubre de 2006)                                                                         | C-56          |
| Anexo C-5     | Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva (31 de octubre de 2006)                            | C-66          |

## ANEXO C-1

### **RESPUESTAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL DESPUÉS DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA**

(18 de octubre de 2006)

#### **Preguntas a todas las partes**

##### **Pregunta 1**

**Con referencia a la declaración formulada por las Comunidades Europeas, entre otros lugares, en el párrafo 12 de su respuesta a la pregunta 3 de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que un Grupo Especial está facultado para abordar "alegaciones sistémicas" o cuestiones relativas a "obligaciones sistémicas"? Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué medida?**

1. Por "alegaciones sistémicas" y "obligaciones sistémicas", las Comunidades Europeas se refieren a las obligaciones contenidas en el ESD que están relacionadas con el mecanismo de solución de diferencias de la OMC como sistema, son de carácter procesal y son independientes de obligaciones sustantivas contenidas en otros Acuerdos de la OMC. La falta de cumplimiento de las disposiciones del párrafo 5 del artículo 21 es una infracción de una obligación de procedimiento, con independencia de la cuestión de que trata el desacuerdo de fondo sobre el cumplimiento. De igual manera, desde el punto de vista de las Comunidades Europeas, la aplicación continuada de sanciones frente al presunto cumplimiento y en ausencia de un examen del cumplimiento constituye una infracción de carácter procesal, con independencia de las prescripciones sustantivas sobre el cumplimiento efectivo.

2. El Grupo Especial está facultado y tiene de hecho la obligación de pronunciarse sobre las alegaciones de infracción de dichas obligaciones con arreglo al ESD, que las Comunidades Europeas han planteado debidamente en esta diferencia. Además, las Comunidades Europeas señalan que varios Grupos Especiales se han pronunciado ya anteriormente sobre alegaciones en virtud del artículo 23.<sup>1</sup>

##### **Pregunta 2**

**Con referencia al párrafo 27 de la réplica de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que una medida que no se ajusta a las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF infringe automáticamente el párrafo 2 del artículo 2 o el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF, o ambas disposiciones?**

3. En opinión de las Comunidades Europeas, es posible que esta pregunta se base en una interpretación incorrecta de la cuestión planteada en el párrafo 27 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos. Los Estados Unidos no alegan que el incumplimiento de las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 dé por resultado automáticamente una contravención del párrafo 2 del artículo 2 y/o del párrafo 1 del artículo 5. Los Estados Unidos alegan que una medida debe satisfacer las obligaciones del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 en los casos en que no se aplican las condiciones del párrafo 7 del artículo 5.

---

<sup>1</sup> Véase sólo *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE, Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*; *Comunidades Europeas - Embarcaciones comerciales*.

4. En efecto, si se supusiera que el incumplimiento de las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 entrañaría automáticamente una infracción del párrafo 2 del artículo 2, del párrafo 1 del artículo 5 o de ambos, se llegaría a resultados absurdos. En el caso de una medida basada en una evaluación del riesgo con arreglo al significado del párrafo 1 del artículo 5, esa medida no satisfaría las condiciones del párrafo 7 del artículo 5, ya que no tendría carácter provisional, no estaría basada en la "información pertinente de que se disponga", no ha sido objeto de investigaciones posteriores, etc. No obstante, desde luego, la medida se ajusta perfectamente a las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5.

5. Al mismo tiempo, no hay duda de que, si un grupo especial determina que una medida que se creía que cumplía las prescripciones del párrafo 2 del artículo 2 y de los párrafos 1 y 2 del artículo 5 no cumple esas prescripciones, será preciso determinar si cumple las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5, teniendo en cuenta la menor cantidad de pruebas científicas pertinentes y la mayor importancia de las incertidumbres científicas en la adopción de una medida con arreglo al párrafo 7 del artículo 5. Como han alegado las Comunidades Europeas en su respuesta a la pregunta 66 del Grupo Especial, el párrafo 7 del artículo 5 es un régimen especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5. Se aplica a medidas provisionales adoptadas cuando no hay pruebas científicas suficientes y, en este sentido, también se identifica como *lex specialis* en relación con el párrafo 2 del artículo 2.

### **Pregunta 3**

**¿Cuándo y cómo se pusieron a disposición del Canadá y de los Estados Unidos cada uno de los documentos que se indican a continuación? Sírvanse responder por separado respecto de cada uno de ellos:**

- i) Dictamen de 1999;**
- ii) Dictamen de 2000;**
- iii) Dictamen de 2002;**
- iv) cada uno de los "17 estudios".**

6. Las Comunidades Europeas han respondido a esta pregunta en detalle en su respuesta a la pregunta 16 del Grupo Especial (véanse los párrafos 79 y siguientes), y en los párrafos 111 y siguientes de su Segunda comunicación escrita.

7. El Dictamen de 1999 se adoptó el 30 de abril de 1999 y se publicó en Internet casi inmediatamente después, y se comunicó a los Estados Unidos y al Canadá. En contactos bilaterales, se informó de ello a las contrapartes estadounidenses y canadienses. Como se explica en el párrafo 96 de la Declaración oral pronunciada en la primera reunión sustantiva, y también en el párrafo 112 de la Segunda comunicación escrita de las CE, en junio de 1999 se organizó en Washington una reunión entre científicos de las Comunidades Europeas y de los Estados Unidos para analizar los resultados del Dictamen de 1999. Sin embargo, no se realizó ninguna reunión entre los científicos del Canadá y de las CE, en razón de que el Canadá no la solicitó.

8. El Dictamen de 2000 se adoptó el 3 de mayo de 2000 y se publicó en Internet muy poco después. En contactos bilaterales informales, se informó también de ello a las contrapartes estadounidenses y canadienses.

9. El 3 de noviembre de 2000, se notificó al Comité del Acuerdo MSF el proyecto de norma de las CE (G/SPS/N/EEC/102). La notificación (versión revisada presentada el 17 de noviembre de 2000, véase G/SPS/N/EEC/102/Rev.1), se refiere en el punto 12 al Dictamen de 1999 y al de 2000 y proporciona el enlace de Internet en el que pueden consultarse los Dictámenes. Canadá presentó sus observaciones sobre esta notificación en diciembre de 2000 (véase la Prueba documental 64 presentada por el Canadá), en las que declaraba que las autoridades canadienses de Health Canada

habían examinado los Dictámenes, de modo que es evidente que el Canadá debía haber tenido acceso a ellos.

10. La tercera evaluación, de 2002, del SCVPH se había anunciado mucho tiempo antes de realizarse efectivamente. Las Comunidades Europeas habían hecho público el hecho de que habían iniciado 17 estudios, cuyos resultados se examinarían en su momento.<sup>2</sup> El Dictamen de 2002, cuyo único objetivo era examinar todas las pruebas disponibles, y, en particular los resultados de los 17 estudios, se adoptó el 10 de abril de 2002 y se publicó en Internet poco después. En contactos bilaterales, se informó de ello a las contrapartes estadounidenses y canadienses, que de hecho nunca adujeron no haberlo recibido.

11. Los resultados preliminares de los 17 estudios científicos ya se habían tenido en cuenta en el Dictamen del SCVPH de 1999, puesto que ya entonces estaban disponibles. Los resultados finales de los estudios se tuvieron en cuenta y se citaron, con las referencias pertinentes, en el Dictamen de 2002 (página 28). En el momento de la adopción del Dictamen de 2002, había sólo un estudio que no se había publicado todavía (la Prueba documental 29 presentada por las Comunidades Europeas), y un estudio que desde un principio no estaba destinado a la publicación (la Prueba documental 7 presentada por las Comunidades Europeas), ya que contenía las muestras de carne recogida en los supermercados de los Estados Unidos que se enviaron para su análisis en los laboratorios europeos. Otro estudio (la Prueba documental 30 presentada por las Comunidades Europeas) se publicó parcialmente en Lange I.G., Daxenberger A., Meyer H.H., Rajpert-De Meyts E., Skakkebaek N.E., Veeramachaneni D.N.: *Related Articles, Links Abstract Quantitative assessment of foetal exposure to trenbolone acetate, zeranol and melengestrol acetate, following maternal dosing in rabbits. Xenobiotica*. 2002 Aug; 32 (8):641-51. Sin embargo, en vista del alcance de sus investigaciones, siguió en marcha en colaboración con científicos de los Estados Unidos después de 2002. Al parecer, sus resultados finales no se han publicado todavía. Es preciso aclarar también que la Prueba documental 10 presentada por las Comunidades Europeas se publicó en AMPHIS 2001, volumen 109, páginas 89-95, y figura también en la Prueba documental 65 presentada por las Comunidades Europeas, páginas S426-432. Cabe mencionar además que algunos de los experimentos científicos, en vista de su alcance, han dado origen a más de una publicación (véase la lista publicada por las CE como Pruebas documentales 7 a 42; véase también la respuesta a la pregunta 16). Se desprende de esto que todos los estudios, salvo dos, se publicaron y se pusieron a disposición del público en oportunidad del Dictamen de 2002 del SCVPH o antes. Además, en la Prueba documental 65 presentada por las Comunidades Europeas, que es el resultado de una conferencia científica internacional realizada en mayo de 2001 en la que habían participado muchos científicos estadounidenses, entre ellos funcionarios de la FDA de los Estados Unidos, se publicaron de nuevo muchos de los 17 estudios. Esos documentos estaban en consecuencia a disposición de los demandados antes de 2002.

12. Como se menciona en el párrafo 94 de su Segunda comunicación escrita, el Canadá, según sus propias declaraciones publicadas en Internet, realizó un "examen intensivo" de los 17 estudios (sobre la lista bibliográfica del anexo del Dictamen de 2002), del que únicamente su conclusión se ha publicado en Internet (véase la dirección de Internet en la nota 77 al párrafo 94).

#### **Pregunta 4**

**¿Han evaluado las Comunidades Europeas de forma sistemática la existencia y el nivel de los riesgos resultantes de la inobservancia de buenas prácticas veterinarias con respecto a la administración al ganado vacuno de estradiol-17 $\beta$  como hormona estimuladora del crecimiento, en particular en los mercados de los Estados Unidos y del Canadá? Si la respuesta es**

---

<sup>2</sup> Especialmente en el Codex; véase, por ejemplo, la 11ª reunión del CCRVDF.

**afirmativa, sírvanse indicar si dicha evaluación se encuentra en las pruebas presentadas al Grupo Especial.**

13. En efecto, las Comunidades Europeas han evaluado de manera muy sistemática tanto la existencia como el nivel de riesgos, desde el incumplimiento de las buenas prácticas veterinarias en la administración no sólo del estradiol-17 $\beta$  sino también de las otras cinco hormonas cuando se utilizan para estimular el crecimiento, en particular en los Estados Unidos y el Canadá. Aunque no está claro lo que el Grupo Especial quiere decir con "forma sistemática", las Comunidades Europeas han realizado esta evaluación de la manera más sistemática posible, y en cualquier caso, con arreglo a las indicaciones contenidas en el informe de 1998 del Órgano de Apelación, en *Hormonas* (párrafo 207). El Órgano de Apelación afirmó en esa oportunidad que un "análisis sistemático" exigiría que se investigaran y evaluaran "los problemas reales que han surgido en las fronteras de las Comunidades Europeas o dentro de los Estados Unidos, el Canadá y otros países que exportan carne y productos cárnicos a las Comunidades Europeas". Las Comunidades Europeas ya han explicado las pruebas que han presentado y la evaluación con algún detalle en su respuesta del 3 de octubre de 2005 a las preguntas 17, 27 y 31 del Grupo Especial.

14. Más específicamente, en lo que respecta a la **existencia de riesgo**, las Comunidades Europeas ya han hecho referencia a las pruebas pertinentes en su respuesta del 3 de octubre de 2005 a la pregunta 17 (párrafo 89) y a la pregunta 27 (párrafo 154). Los datos figuran en las Pruebas documentales 11, 12, 16, 17, 18, 34, 47, 51B y 52 presentadas por las Comunidades Europeas, casi todas las cuales se publicaron también en la Prueba documental 65 (en forma de libro). Estas pruebas identificaban y caracterizaban claramente el peligro resultante de los implantes que pueden adquirirse libremente en los mercados de los Estados Unidos y del Canadá. Además, cabe señalar que la mayoría de los expertos han confirmado (por ejemplo, el Dr. Boisseau) que, si no se observan las BPV, las IDA y los LMR propuestos por el *Codex* resultan inútiles. Los experimentos descritos en las Pruebas documentales antes mencionadas se realizaron con implantes hormonales que pueden utilizarse legalmente en los Estados Unidos y el Canadá, y en ellas se tuvieron en cuenta su uso recomendado y las situaciones de abuso o uso indebido.<sup>3</sup>

15. En lo que respecta al **nivel del riesgo**, las Comunidades Europeas han llevado a cabo estudios específicos de evaluación de la exposición en situaciones **reales y experimentales** de abuso o uso indebido en los mercados de los dos Miembros demandados. Se realizaron inspecciones veterinarias específicas en los Estados Unidos (Prueba documental 67 presentada por las Comunidades Europeas) y en el Canadá (Prueba documental 68 presentada por las Comunidades Europeas), con la anuencia de estos países, y se ha hecho un cálculo específico del nivel de riesgo de las importaciones procedentes de ambos países en la Prueba documental 73 presentada por las Comunidades Europeas. Esta evaluación del riesgo no se basa en supuestos teóricos o hipotéticos (como sostienen erróneamente los Estados Unidos y el Canadá), sino en ejemplos tomados de condiciones de uso realistas, teniendo en cuenta casos **específicos, reales e indiscutibles** de abuso o uso indebido que se han producido en los Estados Unidos (véanse, por ejemplo, las Pruebas documentales 53, 67, 69 y 96 presentadas por las Comunidades Europeas)<sup>4</sup>, en el Canadá (véanse, por ejemplo, las Pruebas documentales 53, 68 y 70 presentadas por las Comunidades Europeas). Además, el nivel de riesgo se evaluó posteriormente en un estudio específico en el que se importó a las Comunidades Europeas carne sin hormonas y carne

---

<sup>3</sup> En razón de que casi todos los implantes autorizados en los Estados Unidos y el Canadá, contienen estradiol-17 $\beta$ , es obvio que las pruebas mencionadas en las Pruebas documentales citadas se examinó también el estradiol-17 $\beta$ .

<sup>4</sup> Véase CE - Prueba documental 102, en la que se indica, entre otras cosas, que los Servicios de Seguridad e Inspección de Alimentos de los Estados Unidos (FSIS) "están preocupados por el uso extendido e ilegal de implantes de medicamentos en terneros jóvenes que se descubrió en 2004".

tratada con hormonas en venta en los supermercados de los Estados Unidos (véase la Prueba documental 53 presentada por las Comunidades Europeas) y esto se comparó posteriormente con la situación imperante de las CE (véase, por ejemplo, la Prueba documental 49 presentada por las Comunidades Europeas). Las Comunidades Europeas afirman que no puede llevarse a cabo una valoración más sistemática de condiciones realistas de abuso o uso indebido, y las pruebas mostraban niveles de exposición que superaban las IDA establecidas por el *Codex*, teniendo en cuenta los métodos de detección más recientes y los niveles de producción endógena de los niños prepúberes. Aun más importante es el hecho de que las pruebas muestran, más allá de toda duda, que las situaciones de abuso o uso indebido que se producen en los mercados de los Estados Unidos y del Canadá no son excepcionales ni ocasionales.

16. Es preciso recalcar por último que todas estas pruebas se evaluaron en el Dictamen de 1999 (sección 3.3, páginas 30 a 32) y en el Dictamen de 2002 (páginas 10 a 12) del SCVPH, y que el encargado de la gestión del riesgo las tuvo en cuenta para la adopción de la Directiva 2003/74/CE. Es importante señalar que los demandados no han cuestionado realmente estas pruebas, salvo al alegar básicamente que las Comunidades Europeas usaron "hipótesis poco realistas de uso indebido" (véase, por ejemplo, la Segunda declaración oral del Canadá, de 2 y 3 de octubre de 2006, párrafo 74; y la Declaración oral de los Estados Unidos, de 2 de octubre de 2006, párrafo 60). Es muy sorprendente que, por primera vez, los Estados Unidos traten de minimizar los riesgos para la salud resultantes del "uso no aprobado" y de la venta libre y sin receta (*ibid.*, párrafo 61), que las declaraciones efectuadas por los FSIS de los Estados Unidos contradicen.<sup>5</sup> Es igualmente sorprendente el intento actual de los Estados Unidos de restar importancia al abuso o el uso indebido (*ibid.*, párrafo 62), alegando que no puede haber una seguridad del 100 por ciento. Los Estados Unidos aducen (*ibid.*, párrafo 64) que "ningún sistema de inocuidad alimentaria es seguro", lo que implica que los demás Miembros de la OMC están obligados a aceptar las fallas del sistema de los Estados Unidos a pesar del riesgo para la salud humana en el país importador que esta clase de fallas inevitablemente plantean, como han explicado los expertos (por ejemplo, el Dr. Boisseau y el Dr. De Brabander). Además, los Estados Unidos no explican por qué no debería darse a las declaraciones del FSIS de los Estados Unidos de que "están preocupados por el uso difundido e ilegal de implantes de medicamentos en terneros jóvenes que se descubrió en 2004", y de que llegó al conocimiento de los "FSIS que el uso de implantes estimuladores del crecimiento era una práctica difundida en la cría de terneros" (y los muchos otros ejemplos citados en la Prueba documental 73 presentada por las Comunidades Europeas) la importancia debida en la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas.

---

<sup>5</sup> Véase CE - Prueba documental 102 en que se afirma, entre otras cosas, que los Servicios de Seguridad e Inspección de Alimentos de los Estados Unidos (FSIS) "están preocupados por el uso difundido e ilegal de implantes de medicamentos en terneros jóvenes que se descubrió en 2004". En la misma Prueba documental también se afirma que "llegó al conocimiento de los FSIS que el uso de implantes estimuladores del crecimiento era una práctica difundida en la cría de terneros. Sin embargo, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos (FDA) no ha aprobado el uso de implantes estimuladores del crecimiento en animales destinados a la alimentación que se presentan en los mataderos como terneros y considera que su uso es una infracción de la Ley Federal de productos alimenticios, medicamentos y cosméticos". Este ejemplo y muchos otros que se han identificado demuestran que, contrariamente a lo que los Estados Unidos han alegado ante el Grupo Especial, el abuso y/o el uso indebido es una "práctica difundida en la industria en la cría de terneros en los Estados Unidos". No podría ser de otro modo, dado que estos implantes pueden adquirirse libremente y sin receta en ambos países demandados, y los fabricantes recomiendan la implantación múltiple con combinaciones de estas hormonas para estimular el crecimiento más rápido de los animales.

### **Pregunta 5**

**En sus observaciones sobre las observaciones de los Estados Unidos y del Canadá con respecto a las respuestas de los expertos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (en particular la pregunta 13), las Comunidades Europeas señalan que el estradiol-17 $\beta$  podría ser una "genotoxina débil" (párrafo 44). ¿En qué dosis se puede observar la genotoxicidad *in vivo*? ¿Son comparables estas dosis a las detectadas en la carne de ganado vacuno tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento? ¿Cómo afectaría esta afirmación a la identificación de efectos perjudiciales y a la evaluación de la posible aparición de dichos efectos como consecuencia del consumo de carne de ganado vacuno tratado con estradiol-17 $\beta$  con el propósito de estimular el crecimiento?**

17. La pregunta se refiere esencialmente a la determinación de si el estradiol-17 $\beta$  es mutágeno *in vivo* y, en caso de serlo, a qué dosis. El Dictamen de 1999 del SCVPH cita un estudio de mutagenicidad *in vivo* (página 41). Con su respuesta a la pregunta 13 del Grupo Especial a los expertos, las Comunidades Europeas también han aportado más referencias adicionales y más recientes a estudios *in vivo*.

18. En el estudio de *Cavalieri y otros* (2006) (Prueba documental 125) se comunicó que la exposición de ratas durante 20 semanas (140 días) al estradiol mediante cápsulas de Silastic, que es un método que permite liberar cantidades bajas de un compuesto durante períodos prolongados, dio por resultado un aumento estadísticamente significativo de la mutagénesis en las almohadillas de grasa mamaria inguinal. Se empleó una dosis de 5 mg de estradiol, que a primera vista parece muy alta. No se determinó la cantidad precisa liberada por las cápsulas usadas en el estudio de Cavalieri y otros.<sup>6</sup> Si se supone que los 5 mg se liberaron en su totalidad en los 140 días (lo que no suele ocurrir porque la dosis está ideada para que sea suficientemente elevada para asegurar que la exposición diaria siga siendo la misma el último día), una estimación prudente, basada en los resultados publicados, sería de aproximadamente 1 microgramo al día de estradiol liberado de las cápsulas con 5 mg de estradiol usadas por Cavalieri; para una rata de 330 g, esto equivaldría a una dosis de aproximadamente 3 microgramos por kilogramo por día de estradiol (3.000 ng/kg/día). Esto significaría que, en este estudio la DDM (dosis máxima diaria) de estradiol fue como máximo de aproximadamente 35 microgramos<sup>7</sup> o aproximadamente 0,1 micromol o aproximadamente 200 microgramos por kilogramo de peso corporal.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Los tubos de Silastic garantizan normalmente una liberación uniforme durante un período prolongado y para que eso ocurra debe quedar una cantidad importante al final del experimento (en caso contrario, la dosis disminuiría durante el experimento). Día a día, esta sería: "cantidad total de estradiol en el implante" - "restante al final del experimento"/"días de exposición". Dado que hay valores que indican la cantidad restante en los implantes hormonales usados en el ganado en el momento del sacrificio y dado que este es el mismo principio que se aplica a los tubos de Silastic en los roedores, el porcentaje restante podría ser comparable. De ser así, podría calcularse la cantidad liberada en los roedores. Entendemos que el estudio de fondo que proporcionará estos datos está a punto de publicarse: P.C. Mailander, J.L. Meza, S. Higginbotham y D. Chakravarti, *Induction of A.T to G.C mutations by erroneous repair of depurinated DNA following estrogen treatment of the mammary gland of ACI rats*, *J. Steroid Biochem. Mol. Biol.*, en la edición de noviembre de 2006. Además, como el Dr. Guttenplan ha estado trabajando con los mismos científicos en dicho estudio, es posible que el Grupo Especial quiera pedirle que aclare esta información.

<sup>7</sup> Es probable que esta estimación sea relativamente alta al final del estudio, cuando aproximadamente el 40 por ciento de la dosis inicial suele quedar en la cápsula de Silastic.

<sup>8</sup> Sin embargo, en otros experimentos realizados utilizando cápsulas de Silastic similares se comunicó la dosis de estradiol liberada por esas cápsulas. En un artículo publicado por Ewing y otros en 1979, que usaron las mismas cápsulas de Silastic (diám. ext. 3,18 mm, diám. int. 1,98 mm) utilizadas en el estudio de 2006 de Cavalieri y otros, la tasa de liberación del estradiol comunicada era de 2,4 microgramos/cm/día. Según otro

19. Si se tuvieran en cuenta las tasas de producción diaria en niños prepúberes, según los valores originales del ensayo clínico de Klein (0,04 µg/día), la IDA establecido por el JECFA (basada en las tasas muy altas de producción endógena de los niños prepúberes, de 6,5 µg/día), pueden sobrepasarse, como máximo, aproximadamente una a dos veces, pero no en los órdenes de magnitud o "masivamente", como han alegado los demandados. Además, siguen siendo mucho menores que las dosis usadas con frecuencia en estudios toxicológicos de sustancias químicas, en que las dosis más bajas podrían ser de dos o tres órdenes de magnitud superiores a las dosis a las que están sometidos los consumidores humanos.

20. En efecto, el JECFA ha determinado que la dosis máxima de estrógeno derivada de la carne de vacuno tratada con hormonas es de 84 ng/persona/día, que equivaldría, para un adulto de 60 kg, a 1,4 ng/kg/día. Sin embargo, para un niño de 20 kg, la cantidad sería de 4,2 ng/kg/día. De ser así, esto significaría que el estradiol tendría un efecto mutágeno a una dosis potencialmente dentro del margen de seguridad de 1.000 veces establecido a partir de una LOAEL, suponiendo que hay un umbral para este efecto.

21. Con respecto a los demás estudios in vivo mencionados, las Comunidades Europeas desean aclarar lo siguiente. El estudio realizado con ratones SENCAR, que mostró una mutagenicidad de la 3,4-quinona de E2 (el metabolito mutágeno putativo), empleó una dosis de 200 nanomoles, o aproximadamente 60 microgramos. No se sabe tampoco con certeza cómo se relaciona esto con la cantidad diaria de E2 en el ratón; sin embargo, sería razonable suponer que la dosis de 60 microgramos es probablemente superior en uno o, como máximo, dos órdenes de magnitud a la producción endógena y tampoco puede considerarse una dosis enorme. En cuanto al estudio sobre la mutagenicidad en la glándula mamaria de los ratones ACI, hasta la fecha sólo se cuenta con un resumen de ese estudio, de modo que no se dispone de mucha información.

22. Finalmente, en el estudio que demostró la formación de los aductos de ADN característicos de E2-3,4-quinona en el tejido mamario humano (Prueba documental 118 presentada por las Comunidades Europeas), no se administró ningún E2 exógeno. Por lo tanto, los aductos se forman únicamente por los metabolitos del E2 de producción endógena.

23. En conclusión, es muy importante comprender que, en el caso del estradiol-17β, la dosis administrada no es muy fundamental para la genotoxicidad *in vivo*, y que los demandados han tratado de confundir el debate sobre la base de argumentos no científicos y simplistas. En efecto, de las observaciones anteriores se desprende que las dosis usadas para provocar una mutagenicidad *in vivo* no son masivamente elevadas. Al contrario, parecen más bien situarse dentro del margen de seguridad establecido por el JECFA, lo que significa que los residuos en la carne procedentes de animales tratados con hormonas también pueden producir este efecto nocivo. Además, muchos científicos creen actualmente con razón que el establecimiento de IDA y LMR no se emplearía en el caso de sustancias reactivas con el ADN que son genotóxicas y carcinógenas porque "se supone que no hay ninguna exposición sin un riesgo potencial; es decir, se sugiere que la exposición a una sola molécula podría producir daños en el ADN".<sup>9</sup>

---

artículo de Wang y Wong (1998), esto ocurriría si hubiera 25 mg de estradiol envasados en una cápsula de 1 cm. Véase Ewing L.L., R.A. Gorski, R.J. Sbordone, J.V. Tyler, C. Desjardins y B. Robaire (1979): *Testosterone-estradiol filled polydimethylsiloxane subdermal implants: effect on fertility and masculine sexual and aggressive behavior of male rats. Biol Reprod* 21(4): 765-72; y Wang Y.Z. y Y.C. Wong (1998). *Sex hormone-induced prostatic carcinogenesis in the noble rat: the role of insulin-like growth factor-I (IGF-I) and vascular endothelial growth factor (VEGF) in the development of prostate cancer. Prostate* 35(3): 165-77.

<sup>9</sup> Véase S. Barlow y otros, *Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic* - Informe de una conferencia internacional organizada por la EFSA y la OMS, con apoyo de OSI Europe, *Food and Chemical Toxicology*, 44 (2006) 1636-1650, página 1637, disponible en Internet, en [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com).

**Preguntas a las Comunidades Europeas:**

**Pregunta 6**

**En caso de que el Grupo Especial estuviera de acuerdo con la alegación principal de las Comunidades Europeas de que los Estados Unidos y el Canadá han infringido el artículo 23 del ESD, leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22, ¿cuáles serían las consecuencias de esa conclusión para los Estados Unidos y el Canadá? Más específicamente ¿cabría esperar que los Estados Unidos y el Canadá:**

- a) retiren las suspensiones de concesiones u otras obligaciones, o suspendan su aplicación,**
- b) inicien contra las CE un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, o**
- c) hagan ambas cosas?**

**(Tengan en cuenta que el Grupo Especial es plenamente consciente de las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 19 del ESD.)**

24. Como se ha explicado en los párrafos 73 y siguientes (WT/DS320), y también en los párrafos 71 y siguientes (WT/DS321) de su Primera comunicación escrita, así como en los párrafos 94 (WT/DS320) y 96 (WT/DS321), la posición de las Comunidades Europeas es que el Canadá y los Estados Unidos tienen, como mínimo, la obligación de hacer a) o b). Sin embargo, consideran que sería apropiado que hicieran c).

25. Sin embargo, en ausencia de esa resolución de esta diferencia, no puede haber duda de que los Estados Unidos y el Canadá están obligados a eliminar la suspensión de las concesiones u otras obligaciones o de suspender su aplicación, a menos que inicien un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21.

26. No puede haber tampoco duda de que están obligados a iniciar ese procedimiento si continúan en desacuerdo sobre el cumplimiento de la medida de aplicación de las Comunidades Europeas (y manifiestan este desacuerdo por medio de la aplicación continuada de la suspensión de concesiones).

27. En el caso de un desacuerdo continuado, como se ha explicado en otra parte, las Comunidades Europeas opinan también que sería adecuado que los Estados Unidos y el Canadá suspendieran la aplicación de la suspensión de concesiones e iniciaran un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Esto es lo que las Comunidades Europeas han hecho en el asunto de las empresas de ventas en el extranjero (*EVE*).

28. Desde luego, después de los debates a fondo mantenidos en la reunión de expertos, los Estados Unidos y el Canadá podían abandonar su desacuerdo y aceptar que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas constituye cumplimiento. Pondrían entonces fin a la aplicación de la suspensión de concesiones y no habría necesidad de un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21.

### **Pregunta 7**

**¿Está en lo cierto el Grupo Especial al entender que las Comunidades Europeas le someten dos "cuestiones" diferentes:**

- a) una relativa a las determinaciones unilaterales de infracción por parte de las Comunidades Europeas formuladas por los Estados Unidos y el Canadá tras la notificación de la Directiva 2003/74/CE; y**
- b) otra relativa al mantenimiento por los Estados Unidos y el Canadá de medidas de retorsión, a pesar del cumplimiento efectivo;**

**dependiendo esta última de que el Grupo Especial rechace las alegaciones de las CE en el marco de la primera?**

29. Las Comunidades Europeas no están seguras de que entienden en su totalidad el significado de esta pregunta.

30. Parece útil recordar, en primer lugar, la definición del Órgano de Apelación de la "cuestión" ante el Órgano de Solución de Diferencias (OSD):

*"la cuestión sometida al OSD" ... consta de dos elementos: las medidas concretas en litigio y los fundamentos de derecho de la reclamación (o alegaciones).<sup>10</sup>*

31. Con arreglo a esta definición, hay en este caso una sola cuestión, y es aquella a que se refieren las Comunidades Europeas en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. En ella se describen varias medidas y varias alegaciones diferentes, que se explican posteriormente en la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas; algunas de ellas se han hecho incondicionalmente, mientras que otras son condicionales. En aras de la claridad, estas alegaciones incondicionales y condicionales se exponen en dos partes diferentes: la primera parte aborda las reclamaciones basadas en el artículo 23, considerado junto al párrafo 5 del artículo 21 y con el párrafo 8 del artículo 22, en tanto que la segunda parte aborda una infracción directa del párrafo 8 del artículo 22. La segunda parte está condicionada a un resultado negativo de la primera parte.

32. Esta descripción de dos "cuestiones" supuestamente diferentes no refleja el hecho de una sola cuestión, como acaba de describirse, ni es en sí exacta: la cuestión de una determinación unilateral también se relaciona con el mantenimiento de una retorsión, como se observa en la reclamación basada en el artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22.

33. Además, las Comunidades Europeas no han alegado en general, que la "notificación" propiamente dicha sea el evento que pone en marcha la cuestión de una determinación unilateral (véase también el párrafo 44 de su Declaración oral en la primera audiencia). En las circunstancias específicas de este caso, parece claro que los Estados Unidos y el Canadá han hecho esa determinación unilateral inmediatamente después de la notificación. Como explicaron en el párrafo 32 de su Comunicación de réplica, las Comunidades Europeas consideran válido el argumento de que el factor tiempo puede ser relevante para determinar cuándo se ha tomado una "determinación".

---

<sup>10</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Guatemala - Cemento I*, párrafo 72.

**Pregunta 8**

**El Grupo Especial entiende que las Comunidades Europeas iniciaron evaluaciones del riesgo con respecto a las seis hormonas en cuestión (véase, por ejemplo, el tercer párrafo introductorio de la Directiva 2003/74/CE).**

- a) ¿Podrían las Comunidades Europeas confirmar, con respecto al estradiol-17 $\beta$  y a la luz de la declaración que formularon en el párrafo 192 de su réplica y en sus observaciones sobre la pregunta 14 del Grupo Especial a los expertos, si:
  - i) siguieron los cuatro pasos de la evaluación del riesgo identificados por el Codex; o**
  - ii) pudieron haber seguido los cuatro pasos, pero decidieron no hacerlo teniendo en cuenta sus constataciones sobre la genotoxicidad del estradiol-17 $\beta$ ?****
- b) ¿Podrían las Comunidades Europeas confirmar, con respecto a cada una de las otras cinco hormonas en cuestión, en qué etapa(s) de su evaluación del riesgo consideraron que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes y decidieron prohibir provisionalmente la importación de carne tratada con esas hormonas sobre la base de la información pertinente de que disponían?**

34. **a).** Las Comunidades Europeas confirman sus observaciones sobre la pregunta 14 del Grupo Especial a los expertos. En lo que se refiere a la declaración contenida en el párrafo 192 de su Comunicación de réplica, las Comunidades Europeas dan las gracias al Grupo Especial por señalar el error y el descuido. El error es doble porque: en primer lugar, los pasos de una evaluación del riesgo según la definición del Codex son cuatro (no tres), y, segundo, la terminología usada en el párrafo 192 para describir los tres primeros tampoco es correcta (véase el párrafo 193 siguiente en el que se usa la terminología correcta para los tres primeros pasos). La redacción del párrafo 192 es un descuido aislado y no refleja la posición que las Comunidades Europeas han expresado varias veces en sus comunicaciones escritas y en la audiencia oral. De hecho, con su respuesta de 3 de octubre de 2005 a la pregunta 24 del Grupo Especial, en particular los párrafos 140 a 143, las Comunidades Europeas han descrito correctamente los cuatro pasos de una evaluación del riesgo y las razones por las cuales creen que se han cumplido en este caso. Véanse también los párrafos 145 a 152 de su respuesta de 3 de octubre a la pregunta 25 del Grupo Especial. Además, un examen cuidadoso del Dictamen de 1999 muestra, más allá de toda duda, que las Comunidades Europeas han completado los cuatro pasos, aunque, por las razones explicadas aquí, han hecho una evaluación de la exposición cualitativa.

35. **a), i) y ii).** Las Comunidades Europeas han dicho y repiten que han seguido los cuatro pasos en su evaluación del riesgo de todas estas hormonas. Con respecto al tercer paso (evaluación de la exposición), se realizaron una estimación cuantitativa y una evaluación cualitativa.<sup>11</sup> Los demandados alegan que el tercer paso (evaluación de la exposición) no se ha realizado correctamente porque cuestionan los datos usados para la evaluación cuantitativa (el análisis de Klein, la tasa de biodisponibilidad, la tasa de producción endógena de niños prepúberes, etc.) y alegan también que la evaluación cualitativa carece de rigor científico (Estados Unidos). Los demandados pueden estar en desacuerdo, pero no pueden alegar razonablemente que las Comunidades Europeas no hayan completado los cuatro pasos de la evaluación del riesgo.

---

<sup>11</sup> Por lo tanto, inevitablemente, el cuarto paso fue globalmente cualitativo. Véase el Dictamen de 1999 del SCVPH, páginas 69 a 73, y las respuestas a las preguntas 1, 2 y 3.

36. **En el caso del estradiol-17 $\beta$** , la sección 4.1.5, párrafos 36 a 39, del Dictamen de 1999 se titula "evaluación del exceso de exposición a los estrógenos por el consumo de carne vacuna tratada con hormonas" y explica por qué se sobrepasan la IDA del JECFA y los niveles aceptables de los Estados Unidos. Esta es una estimación cuantitativa y tiene la finalidad de abordar el supuesto del JECFA y de los Estados Unidos de que el estradiol-17 $\beta$  actúa únicamente a través de un mecanismo mediado por receptores. Se concluye que:

[L]a ingesta diaria que la FDA considera aceptable (102 ng/persona/día, véase *supra*) podría sobrepasar la tasa de producción diaria de estradiol (de los niños prepúberes) en 1.700 veces. Si bien hay algunas pruebas experimentales que apoyan la hipótesis de que las concentraciones sanguíneas usadas actualmente son demasiado elevadas en un múltiplo de 100 (Klein y otros, 1994), es posible que los otros supuestos usados para llegar a esta conclusión sean demasiado prudentes. Por lo tanto, si la absorción se reduce al 10 por ciento y la tasa de depuración metabólica de los niños es sólo la mitad de la correspondiente a los adultos, la ingesta diaria aceptable de la FDA podría ser, de todos modos, 85 veces demasiado alta.

37. En otras palabras, el Dictamen de 1999 ha hecho una estimación cuantitativa de la evaluación de la exposición usando la información y los datos más recientes disponibles y ha supuesto también una biodisponibilidad del 10 por ciento, pese a que esta tasa muy baja es científicamente cuestionable. Con todo, incluso con esa estimación, se concluyó que la ingesta diaria aceptable para los Estados Unidos "podría ser, sin embargo, demasiado elevada en 85 veces" (y, en consecuencia, también sobrepasaría la IDA del JECFA de 0,50 ng/kg/peso corporal por día). En consecuencia, las Comunidades Europeas no ven por qué razón ésta no sería la mejor estimación cuantitativa posible de la evaluación de la exposición, teniendo en cuenta la información científica más reciente.

38. Sin embargo, el Dictamen de 1999 continúa y contiene las secciones 4.1.6 a 4.1.8, párrafos 39 a 43, en que se analizaron el otro mecanismo a través del cual se cree que actúa el estradiol-17 $\beta$ , a saber, la genotoxicidad directa. Se hace nuevamente una evaluación de la exposición, pero esta vez de naturaleza cuantitativa, en la que afirma que: "[E]stos efectos nocivos para el ADN indican que no existe un umbral para el riesgo causado por los metabolitos de los estrógenos" (página 41), y también que: "Actualmente no se dispone de datos sobre los efectos de los estrógenos exógenos a dosis bajas. Sin embargo, se han reconocido efectos genotóxicos independientes de la presencia de receptores hormonales en el caso de los metabolitos de ciertos estrógenos, como se ha indicado *supra*." En la misma página se explica también que: "Estos resultados indican que la inducción de tumores mamarios depende de la presencia de E<sub>2</sub>, pero no del principal receptor de estrógenos, lo que sugiere que el E<sub>2</sub> tiene una función genotóxica en la inducción de estos tumores mamarios." Esta es la conclusión cualitativa:

*En conclusión*, si bien está claro que los estrógenos exógenos, presentes en los anticonceptivos orales o usados en la terapia de reemplazo hormonal en las mujeres, son responsables de un riesgo incrementado de cáncer de endometrio y, en menor grado, de un mayor riesgo de cáncer de mama, no hay pruebas directas de las consecuencias de la contribución del estradiol-17 $\beta$  exógeno proveniente del consumo de carne tratada. Sin embargo, sabemos, a partir de los datos derivados de poblaciones humanas dentro de los límites de los valores fisiológicos de las hormonas en la sangre, que las concentraciones altas están asociadas a un mayor riesgo de cáncer de mama. Asimismo, son conocidos los efectos carcinógenos del estradiol-17 $\beta$  en animales de experimentación, y también los efectos nocivos en el desarrollo prenatal y perinatal (véase la sección 2). Finalmente, teniendo en cuenta los datos recientes sobre la formación de metabolitos genotóxicos del estradiol, que sugieren que el estradiol-17 $\beta$  actúa como un carcinógeno completo, al ejercer efectos

iniciadores y estimuladores de los tumores, debe concluirse que no se podría hacer una estimación cuantitativa del riesgo relacionado con los residuos en la carne.

39. **b).** Las Comunidades Europeas realizaron en el caso de las otras **cinco hormonas** la misma evaluación del riesgo que se hizo con el estradiol-17 $\beta$ . En efecto, un examen meticuloso del Dictamen de 1999 del SCVPH confirma que los cuatro pasos se completaron de la misma manera que en el caso del estradiol-17 $\beta$ . Al completar los cuatro pasos, los Dictámenes de 1999, 2000 y 2002 del SCVPH han tenido el cuidado (a diferencia de las evaluaciones del JECFA) de señalar las numerosas pruebas científicas nuevas, las grandes lagunas de nuestros conocimientos y las incertidumbres científicas acerca de muchos aspectos importantes. La situación general del expediente sobre cada una de estas cinco hormonas, y cada uno de los aspectos específicos requeridos para los cuatro pasos de la evaluación del riesgo, llevaron al SCVPH a la conclusión general de que no era posible completar la evaluación del riesgo, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

40. Además, en cuanto al estradiol-17 $\beta$ , el SCVPH hizo una valoración de la evaluación de la exposición en condiciones realistas de uso de estas hormonas, teniendo en cuenta el uso indebido y el posible abuso.

41. Sobre la base de estas opiniones, el encargado de la gestión del riesgo competente decidió aplicar el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En particular, el séptimo considerando del preámbulo de la Directiva 2003/74 explica que: "En el caso concreto de las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), el SCVPH considera que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles, que se han tenido en cuenta, el actual estado de los conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores." En otras palabras, las Comunidades Europeas basaron su medida en toda la información disponible pertinente sobre cada uno de los cuatro pasos de la evaluación del riesgo que habían realizado.

### **Pregunta 9**

**¿Pueden las Comunidades Europeas explicar el sentido que atribuyen a la expresión "simple duda" que figura en el párrafo 181 de su Segunda comunicación (asunto relativo a los Estados Unidos)?**

42. El uso de la expresión "simple duda" (en el párrafo 181 de la Comunicación de réplica de las Comunidades Europeas) tiene por fin distinguir una situación en que las pruebas pertinentes disponibles son suficientes de la situación en la que esas pruebas son insuficientes. El término "simple duda" no significa cualquier clase de duda sino una duda que está establecida científicamente; en otras palabras, en ambos casos, la "suficiencia" o "insuficiencia" de las pruebas pertinentes debe estar científicamente establecida. En efecto, podría determinarse que la simple duda es suficiente para tomar una medida en los casos de sustancias o riesgos que son nuevos o que no se han evaluado antes. Por ejemplo, cuando en 1996 las Comunidades Europeas tomaron medidas drásticas contra la EEB, las pruebas científicas pertinentes disponibles eran muy escasas y la prohibición se basó esencialmente en dudas y en posibles asociaciones.

43. Por el contrario, en situaciones en que las sustancias se han evaluado antes, la duda debería ser seria, como se señala en la última frase del párrafo 181. Puede haber generalmente dudas razonablemente serias cuando las pruebas disponibles pertinentes son contradictorias, no concluyentes o incompletas. Esto guarda relación no sólo con la cantidad de pruebas disponibles sino, con frecuencia, con la calidad de las pruebas pertinentes. Pueden surgir o desarrollarse por primera vez dudas serias acerca de la seguridad de una sustancia que ya está autorizada sobre la base de los avances en la investigación científica. La dificultad para la evaluación del riesgo y la gestión del

riesgo reside en decidir cuándo las pruebas pertinentes pasan de una situación en que se consideraban antes "suficientes" a una situación en que ahora se determina que son "insuficientes" para los fines de la evaluación del riesgo de una manera que no afecte al grado de protección elegido. La prescripción formal de realizar una evaluación del riesgo no constituye un problema, porque casi siempre es posible hacer una evaluación del riesgo (con los cuatro pasos de manera cuantitativa o cualitativa). El problema reside en determinar cuándo las pruebas nuevas indican incertidumbres científicas creíbles, datos incompletos o resultados contradictorios. Esta es la razón por la cual todos los sistemas jurídicos que tratan de proteger eficazmente la vida y la salud de los seres humanos, los animales o los vegetales disponen que, en tales situaciones, una evaluación cualitativa es aceptable para alguno de los cuatro pasos de la evaluación del riesgo. Como se señala en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, los Miembros pueden adoptar medidas "sobre la base de la información pertinente de que se disponga" y deberán tratar de obtener la información adicional necesaria "para una evaluación más objetiva del riesgo".

44. Las Comunidades Europeas han dado el ejemplo del Carbadox (párrafos 150 a 152), en que el JECFA esperó alrededor de 10 años para pasar de una situación en que había pruebas suficientes para autorizar el Carbadox (en 1991) a una situación con pruebas suficientes para prohibir el Carbadox (2003). La cuestión consiste en determinar en quién recae la responsabilidad de los efectos nocivos para la salud humana durante los 10 años transcurridos entre una y otra situación. Una interpretación del párrafo 7 del artículo 5 que no permite tener en cuenta los avances científicos creíbles y las incertidumbres científicas que ponen en duda opiniones científicas mantenidas anteriormente no es correcta. Esto es muy diferente del argumento de que la ciencia siempre avanza. Para protegerse de posibles abusos, como se ha explicado antes, las nuevas pruebas no deben ser arbitrarias<sup>12</sup> sino creíbles, y deben demostrar que en una evaluación del riesgo se ha identificado un desacuerdo científico auténtico. Este tipo de incertidumbre científica debe ser aceptable según el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* si se quiere preservar el derecho de los Miembros a elegir su nivel adecuado de protección. En efecto, el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* requiere que una medida esté basada en principios científicos y que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes. Sin embargo, en el párrafo 2 del artículo 2 no se detallan los requisitos para la adopción de medidas provisionales, porque se establece "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5".

#### **Pregunta 10**

**Las Comunidades Europeas especifican que "han emitido una nueva convocatoria ... para la presentación de información e investigaciones científicas, desde el año 2002 en adelante, sobre sustancias con actividad hormonal autorizadas para fomentar el crecimiento del ganado bovino". ¿Podrían las Comunidades Europeas especificar qué información han solicitado efectivamente? ¿Cuándo esperan recibirla?**

45. Las Comunidades Europeas se han referido a esta convocatoria de datos científicos en el párrafo 264 de sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, y en el párrafo 169 de su Segunda comunicación escrita. Se ha proporcionado cada vez un enlace de Internet al Diario Oficial. Para facilitar la referencia, las Comunidades Europeas adjuntan

---

<sup>12</sup> Cabe señalar que el Órgano de Apelación había constatado en *CE - Hormonas* de 1997 (párrafos 244 a 245) que la antigua Directiva de las Comunidades Europeas no se impuso por razones proteccionistas arbitrarias o discriminatorias, contrariamente a los argumentos de los demandados y a las constataciones del Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Hormonas* de 1997. Además, ninguna de las partes ha alegado en los procedimientos actuales que la nueva medida de las Comunidades Europeas se base en pruebas arbitrarias o discriminatorias. Todos los expertos del Grupo Especial han confirmado que las diferentes opiniones sostenidas por los demandados y el JECFA, por un lado, y las Comunidades Europeas, por el otro, se basan en un desacuerdo científico legítimo y auténtico.

ahora la convocatoria como Prueba documental 128. Como puede verse en el documento, la información solicitada era:

pruebas científicas (desde 2002 en adelante) sobre sustancias con actividad hormonal que pueden emplearse legalmente en terceros países con fines de estimulación del crecimiento en carne de ganado bovino, que tengan acción estrógena, andrógena y gestágena después de la *Last Review of the Assessment of Risks to Human Health from Hormone Residues in Bovine Meat and Meat Products* SCVPH en 2002, según los criterios descritos en el punto 3.

46. En el punto 3 se especifica, entre otras cosas que:

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) alienta la presentación de datos y publicaciones sometidos al examen de otros científicos (no sólo la referencia a ellos), por ser los documentos más relevantes y fiables.

47. Se han remitido cinco artículos después de la convocatoria. Actualmente, la EFSA está examinando estos cinco artículos, junto a la versión final del informe del Grupo del Reino Unido (véase la pregunta 14) publicado en julio de 2006. Se espera una evaluación para abril de 2007.

#### **Pregunta 11**

**¿Qué se entiende por ningún "riesgo adicional"? Sírvanse explicar con respecto a qué "riesgos" éstos son "adicionales".**

48. En términos científicos, no se discute (en este caso, tampoco lo hacen los demandados) que la exposición durante toda la vida de los seres humanos a la producción endógena de estrógenos (y en particular al estradiol-17 $\beta$  y sus metabolitos) y, muy probablemente, a las otras dos hormonas naturales (testosterona y progesterona) es suficiente para causar o favorecer el cáncer en algunas personas. Esto suele denominarse riesgo de cáncer por exposición de fondo (endógena). Este tipo de exposición (y el riesgo concomitante de cáncer) **no puede evitarse**.

49. Sin embargo, los seres humanos están expuestos diariamente a cantidades variables de residuos de estas hormonas, sobre todo a los estrógenos (incluidos el estradiol-17 $\beta$  y sus metabolitos), de muchas fuentes exógenas en las que estas hormonas están presentes naturalmente, por ejemplo, la leche, los huevos, el brócoli, la soja, etc. En la bibliografía científica se discute seriamente si la actividad estrógena de los residuos en las plantas es la misma, tanto en lo que respecta al modo de acción como a la potencia, cuando son consumidos por los seres humanos.<sup>13</sup> No obstante, no se discute que la exposición de los seres humanos a esos residuos añade más carga a las cantidades de fondo. Así pues, cabe esperar que esta adición pueda aumentar el riesgo de cáncer. Sin embargo, es importante señalar que este tipo de exposición de los seres humanos a cantidades de residuos presentes en los alimentos naturales (exposición exógena) **no puede evitarse**, a menos que se reduzca o prohíba el consumo de esos alimentos naturales. Pero, como ha explicado el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* de 1998 (párrafo 221), este tipo de prohibición no es posible, ya que requeriría una intervención tan completa y masiva del gobierno en la naturaleza y en las vidas ordinarias de la población que reduciría la comparación en sí "a un absurdo". En efecto, exigiría que se modificaran la dieta y los hábitos que los seres humanos han tenido durante siglos.

---

<sup>13</sup> Véase, por ejemplo, CE - Prueba documental 35, que es un estudio pionero en este campo del cual ni los demandados ni el JECFA tenían conocimiento cuando evaluaron estas hormonas.

50. El concepto de riesgo "adicional" se refiere a la exposición que se añade en los seres humanos a partir de las concentraciones de residuos presentes en la carne de animales tratados con estas hormonas para estimular el crecimiento. El riesgo de cáncer<sup>14</sup> resultante de este tipo de exposición a residuos de carne tratada con hormonas se "añade" al riesgo de cáncer resultante de la exposición existente (endógena) a través de las concentraciones de fondo de hormonas y de la exposición a fuentes (exógenas), como las contenidas en los alimentos naturales no tratados. No se discute (véase, por ejemplo, el Informe sobre Carcinogénesis de 2002 de los Estados Unidos) que el "uso veterinario de estrógenos esteroides para estimular el crecimiento y tratar enfermedades puede aumentar los estrógenos en tejidos de animales destinados a la producción de alimentos por encima de sus concentraciones normales", en general, a un nivel considerablemente más alto que las concentraciones normales (de producción endógena).<sup>15</sup> Por lo tanto, debe hacerse hincapié en que, a diferencia de las otras dos fuentes de exposición, la exposición a residuos de carne tratada con hormonas **puede evitarse** porque estas hormonas son sustancias químicas que se añaden deliberadamente en la carne. Véase también la respuesta a la pregunta 13 *infra*, sobre las consecuencias normativas de estas diferentes fuentes de exposición.

51. El riesgo de cáncer resultante del consumo de residuos en la carne tratada con hormonas es "adicional" (al riesgo de cáncer procedente de estas dos otras fuentes de exposición), con independencia de que estas hormonas sean carcinógenos genotóxicos o sólo favorezcan el cáncer a través de mecanismos mediados por receptores. En efecto, si causan cáncer por acción genotóxica directa, la adición de esa exposición aumenta la probabilidad de que se produzcan efectos adversos. Si actúan sólo a través de mecanismos mediados por receptores, el riesgo de la exposición de este tipo será nuevamente "adicional", cuando haga que se sobrepase el umbral supuesto. La evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas ha demostrado que el estradiol-17 $\beta$  es un carcinógeno genotóxico y que también se sospecha que las otras dos hormonas naturales (testosterona y progesterona) son genotóxicas. Además, la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas también ha demostrado que las IDA recomendadas por el JECFA para todas estas hormonas se sobrepasará en condiciones realistas de uso de estas hormonas en los Estados Unidos y el Canadá. También se sobrepasarán en cualquier caso si se tienen en cuenta los datos más recientes sobre la producción endógena de las hormonas naturales por niños prepúberes.

### **Pregunta 12**

**Un informe del Comité de medicamentos veterinarios de las Comunidades Europeas, de 1999 se refiere a la baja biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$ . ¿Cómo puede conciliarse esta constatación con las referencias a la biodisponibilidad contenidas en el Dictamen del SCVPH? (Sírvanse remitirse a las observaciones formuladas por las partes con respecto a la pregunta 43 del Grupo Especial a los expertos.)**

---

<sup>14</sup> Por razones de conveniencia, sólo se menciona el posible riesgo de cáncer, aunque el Dictamen de 1999 del SCVPH ha identificado varios otros efectos adversos en los seres humanos de la exposición a residuos hormonales exógenos, en particular, de la carne tratada con hormonas.

<sup>15</sup> El Dictamen de 1999 del SCVPH contiene datos sobre el nivel más alto de residuos en animales tratados con estas hormonas (en comparación con los animales no tratados). Véanse los cuadros 2 (estradiol-17 $\beta$ ), 5 (testosterona) y 7 (progesterona). Dado que las otras tres hormonas sintéticas no se producen de manera endógena, sus residuos siempre serán adicionales. El Dictamen de 1999 del SCVPH se basa en estudios recientes. Véase, por ejemplo, CE - Prueba documental 11 (relativa al acetato de melengestrol, que muestra que los niveles de tolerancia de los Estados Unidos se sobrepasarán después de la administración de 1,5 mg/día, que se ajusta a la dosificación recomendada en los Estados Unidos). Véanse también las Pruebas documentales 14, 16, 17, 18, 47, 50, 53 y 78 presentadas por las Comunidades Europeas, que proporcionan las mediciones más recientes de residuos en la carne de animales tratados con estas hormonas para la estimulación del crecimiento de los animales aplicando buenas prácticas veterinarias y en situaciones de abuso.

52. En el informe de 1999 del Comité de medicamentos veterinarios de las Comunidades Europeas (CVMP) (véase la Prueba documental 5 presentada por el Canadá) se señala, en lo que respecta al estradiol-17 $\beta$ , lo siguiente: "la biodisponibilidad de los ésteres del estradiol-17 $\beta$  después de la administración por vía oral es baja (3 por ciento como estradiol-17 $\beta$  no modificado), pero podría ser más alta si se incluye la estrona, un metabolito estrogénico activo" (párrafo 2).

53. Hay que señalar en primer lugar, que el informe de 1999 del CVMP no cita ninguna referencia bibliográfica nueva específica en apoyo de esta declaración. En efecto, en la bibliografía científica citada en las páginas 14 a 17 de dicho informe no parece haber ningún artículo ni estudio relacionado específicamente con la medición de la biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$ . En consecuencia, el dictamen del CVMP debe estar simplemente reproduciendo sobre este punto las evaluaciones del JECFA de 1988 y 1999 sobre el estradiol-17 $\beta$ , y no se basa en nuevas pruebas científicas.

54. En segundo lugar, es importante señalar que la última frase del informe del CVMP de 1999 antes citado dice: "... pero podría ser más alta si se incluye la estrona, un metabolito estrogénico activo". En efecto, los informes del JECFA y, por extensión, el Dictamen de 1999 del CVMP, han tenido en cuenta sólo algunos de los residuos del estradiol-17 $\beta$  en la carne; en particular, no han tenido en cuenta los ésteres lipóideos (ácido graso) ni los residuos de la estrona. Esto es importante, porque los ésteres lipóideos "representan aproximadamente el 40 por ciento de los ésteres totales del estradiol-17 $\beta$  en la carne grasa observados en el estudio metabólico", y son "aproximadamente 10 veces más activos en el análisis uterotrófico que el estradiol-17 $\beta$  administrado por vía oral" (véase la Prueba documental 51A presentada por las Comunidades Europeas, página 18). Los dos estudios científicos de las Comunidades Europeas (Pruebas documentales 51A y 51C presentadas por las Comunidades Europeas, página 32) concluyeron que los residuos de ésteres lipóideos y de estrona no han sido tenidos en cuenta hasta ahora por ninguna evaluación del riesgo conocida en el momento (por los demandados o en las evaluaciones del JECFA de 1988 y 1999) y que es imprescindible que se tengan en cuenta en el cálculo de la biodisponibilidad y la farmacocinética (véanse también las Pruebas documentales 9 y 117 presentadas por las Comunidades Europeas; ambas confirman estas conclusiones). Se desprende de ello que el informe de 1999 del CVMP, que se basa en las antiguas evaluaciones del SCVPH sobre biodisponibilidad, no puede seguir considerándose fiable. En cambio, las conclusiones sobre biodisponibilidad del SCVPH en 1999 y 2002 son más exactas porque se basan en información científica más reciente y pertinente.

55. Además, las Comunidades Europeas han hecho observaciones detalladas sobre las observaciones formuladas por los demandados sobre la pregunta 43 del Grupo Especial a los expertos y sostiene en su totalidad las observaciones que formuló el 12 de julio de 2006 (párrafos 150 a 154). Con sus observaciones, las Comunidades Europeas han tratado de explicar por qué razón es muy probable que los datos sobre biodisponibilidad usados por los demandados y el JECFA sean erróneos, por dos razones: 1) como acaba de explicarse, porque no tienen en cuenta todos los residuos pertinentes presentes en la carne tratada con hormonas; y 2) porque su estimación de que la biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$  es <10 por ciento en sí no es correcta, por las razones explicadas en las observaciones de las Comunidades Europeas del 12 de julio de 2006 (párrafos 150 a 154).

56. Las observaciones del Canadá del 12 de julio de 2006 (párrafo 93) no ayudan a aclarar el debate porque el Canadá parece apoyar el argumento del Dr. Boobis de que las IDA representan una dosis "corregida teniendo en cuenta la biodisponibilidad". Sin embargo, aunque los argumentos del Dr. Boobis fueran correctos (y no lo son), es muy importante que se determine con exactitud el grado de biodisponibilidad -en lugar de proceder sobre la base de meros supuestos, como hace el JECFA- si se tienen en cuenta las tasas de producción endógena mucho más bajas de los niños prepúberes en el cálculo de la IDA y el hecho de que la implantación múltiple de animales con estas hormonas es recomendada por los fabricantes y se practica actualmente en los Estados Unidos y el Canadá.

57. Las observaciones de los Estados Unidos del 12 de julio de 2006 (párrafos 124 a 128, y también, párrafos 119 y 120) son confusas y ambiguas. La observación de los Estados Unidos (párrafo 124) de que "el estudio *Lampit* indica muy claramente que, para superar la baja biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$ , deben administrarse oralmente cantidades muy grandes de la hormona para conseguir un efecto terapéutico" es equivocada.

58. El artículo de *Lampit y otros* de 2002 (véase la Prueba documental 99 presentada por las Comunidades Europeas) afirma que: "La minidosis de estrógeno usada aquí se basa en un intento de reemplazar las concentraciones prepúberes de estrógenos. Es muy inferior a la dosis de estrógenos empleada para la aceleración del crecimiento en las niñas con síndrome de Turner. Basándose en la actividad estrogénica relativa de los estrógenos conjugados y el etinil E2, y un peso medio del paciente de 20 kg, se calculó que la minidosis es 12 a 18 veces más débil que la dosis baja habitual de 100 ng/kg de etinil E2 administrada para la aceleración del crecimiento" (página 689, no se reproducen las notas de pie de página).<sup>16</sup> Por lo tanto, al contrario de lo que los Estados Unidos alegan, el artículo de *Lampit y otros* de 2002 afirma que bastan dosis muy bajas para observar efectos biológicos en niños prepúberes, con lo que cabe pensar que la biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$  a esas dosis muy bajas no puede ser insignificante.

59. Sin embargo, aún más importante es el hecho de que, las observaciones de los Estados Unidos (párrafo 124) de que "se requieren dosis muy altas para provocar el efecto terapéutico deseado" son engañosas porque esas dosis altas no se administran (por lo menos no solamente) para lograr el efecto terapéutico deseado sino para provocarlo rápidamente; en caso contrario, el tratamiento no será terapéutico. Por lo tanto, de las altas dosis usadas con fines terapéuticos no se desprende (como alegan los Estados Unidos) que tales dosis sean necesarias a causa de la baja biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$ .

60. Finalmente, las demás observaciones de los Estados Unidos del 12 de julio de 2006 (párrafos 125 a 128) no ayudan a aclarar el panorama, ya que los Estados Unidos malinterpretan las alegaciones de las Comunidades Europeas y la opinión del Dr. Guttenplan. Además, la observación de los Estados Unidos en el párrafo 128 es confusa, porque todos los científicos confirmaron que se desconoce la biodisponibilidad de las tres hormonas sintéticas (acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol). El hecho de que el JECFA haya supuesto una biodisponibilidad del 100 por ciento de estas hormonas sintéticas es una cuestión diferente, como se ha explicado antes, y no es el argumento que las Comunidades Europeas planteaban al alegar que la biodisponibilidad de las tres hormonas naturales ha sido subestimada por los demandados y en las evaluaciones del JECFA.

### **Pregunta 13**

**En sus observaciones sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 19 del Grupo Especial (párrafo 75), el Canadá afirma que un dictamen reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reconoce umbrales para las sustancias genotóxicas. Sírvanse explicarlo en detalle.**

61. Las Comunidades Europeas no comprenden por qué razón el Canadá hizo referencia al dictamen de la EFSA de 18 de octubre de 2005 (véase también la Prueba documental 46 presentada por el Canadá), porque dicho documento no apoya la reclamación del Canadá.

---

<sup>16</sup> Incidentalmente, el artículo de 2002 de *Lampit y otros* cita con aprobación los cálculos de las tasas de producción endógena de niños prepúberes estimadas por el análisis de Klein y otros, que el artículo de *Lampit* caracteriza explícitamente "como el informe pionero de Klein y otros" (página 689).

62. En primer lugar, el Canadá no cita en su integridad el párrafo en cuestión del dictamen de la EFSA (citado en el párrafo 75 de la comunicación del Canadá). El párrafo en cuestión dice como sigue:

El Comité científico concluye, sobre la base de los conocimientos actuales de la biología del cáncer, que hay grados de exposición a las sustancias que son genotóxicas y carcinógenas por debajo de los cuales no aumenta la incidencia de cáncer (umbrales biológicos en dosis-respuesta); **sin embargo, actualmente no es posible identificar de manera científica los valores numéricos de tales grados de exposición.** (el Canadá no incluyó la frase en negrita)

63. Más importante aún es el hecho de que el dictamen de la EFSA ha dejado muy en claro que el objetivo por el cual se emitió es diferente del mencionado por el Canadá. El dictamen de la EFSA afirma que el enfoque del margen de exposición se aplica a los "casos en los que se han encontrado sustancias que son genotóxicas y carcinógenas en los alimentos, con independencia de su origen, y en los que hay una necesidad de orientación sobre los posibles riesgos para aquellos que están o han estado expuestos" (página 21). Esto implica que este método se aplica sólo a las sustancias que **ocurren o se desarrollan de manera natural** en los alimentos o en el medio ambiente (por ejemplo, las aflatoxinas en los alimentos deshidratados o los estrógenos presentes naturalmente en el brócoli o en los huevos, etc.).<sup>17</sup> Esto se explica en la página 5 del dictamen de la EFSA, que dice:

En los alimentos puede haber sustancias indeseables (por ejemplo, como un constituyente natural inherente al alimento vegetal o como contaminante a través de su presencia en el medio ambiente, de contaminación por hongos o por procesos de preparación). La necesidad general de reducir al mínimo la exposición a tales sustancias, cuando se demuestra que representan un peligro carcinógeno y genotóxico, se expresa en el principio "ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible)". El dictamen del Comité científico aborda criterios que van más allá del principio "ALARA", que permiten un grado de evaluación de la potencia de sustancias específicas que están presentes en los alimentos y que son genotóxicas y carcinógenas. Esos criterios no sustituirían la reducción al mínimo de la exposición a todas esas sustancias. Aseguraría que, si los recursos son limitados, se diera primero la máxima prioridad a aquellas sustancias que representan el máximo riesgo para los seres humanos.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> Véase, por ejemplo, el Reglamento (CE) N° 1525/98 de la Comisión (D.O. L 201, 17 de julio de 1998), que tenía por finalidad eliminar o reducir la exposición a las aflatoxinas de los alimentos deshidratados o la leche por las siguientes razones: "Considerando que las aflatoxinas, en particular la aflatoxina B1, son sustancias cancerígenas genotóxicas; que, para este tipo de sustancias no existe ningún umbral por debajo del cual no se haya observado ningún efecto nocivo; que, por lo tanto, no es pertinente fijar una dosis diaria admisible; que el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y de las mejoras en las prácticas de producción y almacenamiento no permite eliminar completamente el desarrollo de estos mohos y, por consiguiente, la presencia de aflatoxinas en los productos alimenticios; que, por lo tanto, conviene fijar los límites en el nivel más bajo posible." (véase el quinto párrafo del preámbulo)

<sup>18</sup> Efectivamente, las Comunidades Europeas han tomado siempre las medidas necesarias para reducir o eliminar los riesgos planteados por agentes genotóxicos y carcinógenos naturalmente presentes. Véase, por ejemplo, el Reglamento (CEE) N° 315/93 del Consejo, que establece procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los alimentos (D.O. L 37, 13 de febrero de 1993), que ha sido enmendado varias veces, la más reciente por el Reglamento (CE) N° 466/2001 de la Comisión, D.O. L 77, 16 de marzo de 2001.

64. Pero los márgenes aceptables de exposición no se aplican a las sustancias químicas (como las seis hormonas del crecimiento) que están destinadas a ser agregadas **deliberadamente** (es decir, administradas exógenamente) a los alimentos. Esas sustancias químicas que han de añadirse deliberadamente a los alimentos, a los piensos o al medio ambiente no están autorizadas. El Canadá no parece haber leído las demás partes pertinentes del dictamen de la EFSA, en que esto se explica de la siguiente manera:

El Comité científico es de la opinión de que, en principio, no deberán añadirse deliberadamente a los alimentos ni deberán emplearse en etapas anteriores de la cadena alimentaria sustancias que son genotóxicas y carcinógenas si dejan residuos que son genotóxicos y carcinógenos en los alimentos. (páginas 5 y 21)

65. La razón por la cual se llegó a esa conclusión en el dictamen de la EFSA es que:

En el caso de las sustancias genotóxicas que interactúan con el ADN, directamente o después de una transformación metabólica (sustancias químicas genotóxicas de acción directa), se supone en general la ausencia de un umbral en su mecanismo de acción, es decir, que no hay una dosis sin un posible efecto. (página 5)

66. Las Comunidades Europeas aprovechan esta oportunidad para destacar que tienen un historial constante y coherente de prohibir las sustancias químicas que son genotóxicas y carcinógenas cuando se presentan solicitudes de autorización con el fin de añadirlas deliberadamente a los alimentos, los piensos o el medio ambiente. Han prohibido varias sustancias químicas después de que experimentos realizados en animales han demostrado que son genotóxicas o carcinógenas, o que se sospecha que tienen dichas propiedades. Por ejemplo, cabe citar:

- la retirada de las autorizaciones del Carbadox y el Olaquinox en 1998<sup>19</sup>, mucho antes de que el JECFA y el Canadá hicieran lo propio;
- la retirada de la autorización del coccidiostato Nifursol en 2002<sup>20</sup>;
- la retirada de la autorización de varias sustancias saborizantes, como el metileugenol y el estragol in 2002<sup>21</sup>; el propil 4-hidroxibenzoato y el pentano-2,4-diona en 2005<sup>22</sup>; y la acetamida en 2006.<sup>23</sup>

67. Las Comunidades Europeas señalan otro error conexo en la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 11 del Grupo Especial, en que hizo referencia al pesticida daminozida (un supuesto genotóxico y carcinógeno) e implicaron que "podrían existir factores cinéticos o dinámicos que indiquen que aunque en teoría no hubiera una exposición de riesgo nulo, en la práctica, el riesgo fuera mínimo y, por lo tanto, asumible". Sin embargo, la declaración del Dr. Boobis es confusa, porque no

---

<sup>19</sup> Véase el Reglamento (CE) N° 2788/98 de la Comisión, D.O. L 347, 23 de diciembre de 1998.

<sup>20</sup> Véase el Reglamento (CE) N° 1756/2002 del Consejo, D.O. L 265, 3 de octubre de 2002.

<sup>21</sup> Decisión N° 2002/113/CE de la Comisión, de 23 de enero de 2002, D.O. L 49, 20 de febrero de 2002.

<sup>22</sup> Decisión N° 2005/389/CE de la Comisión, de 18 de mayo de 2005, D.O. L 128, 21 de mayo de 2005.

<sup>23</sup> Decisión N° 2006/252/CE de la Comisión, de 27 de mayo de 2006, D.O. L 91, 29 de marzo de 2006.

se ha aprobado la administración de daminozida para cultivos aptos para el consumo humano, sino sólo para plantas **no aptas para el consumo humano** (flores), cosa que no se explica.<sup>24</sup>

68. Por lo tanto, en conclusión, debe hacerse una distinción entre genotóxicos y carcinógenos que están presentes o se desarrollan naturalmente en los alimentos (por ejemplo, nitrato, aflatoxinas, brócoli, soja y huevos) y las sustancias químicas destinadas a ser añadidas deliberadamente a los alimentos (por ejemplo, el Carbadox, las seis hormonas para la estimulación del crecimiento de los animales, etc.). En el caso de las primeras, no hay mucho que pueda hacerse además de tomar medidas para reducir o eliminar el riesgo en la medida de lo posible. Sin embargo, en el caso de las segundas, la denegación de la autorización de su uso es un medio eficaz para impedir que se añadan a los alimentos, a fin de alcanzar el grado elegido de protección. Las Comunidades Europeas esperan que esto aclare que carece de fundamento la alegación engañosa de los demandados de que, dado que los seres humanos están expuestos a estrógenos de muchas fuentes (producción endógena en animales y seres humanos, e ingesta exógena de alimentos naturales), la pequeña adición que aportan los residuos en la carne tratada con hormonas no plantearía ningún riesgo. Las Comunidades Europeas cuestionan la lógica simplista de este argumento no científico de los demandados que, desgraciadamente, también ha encontrado eco en las evaluaciones del JECFA.

69. Las Comunidades Europeas pueden confirmar en consecuencia que aplican de manera coherente una política para el análisis del riesgo que prohíbe la autorización de sustancias químicas supuesta o demostradamente genotóxicas y carcinógenas cuando están destinadas a ser añadidas deliberadamente a los alimentos. Esto tiene por fin lograr su nivel de protección de la salud basado en la ausencia de riesgo (evitable), es decir, un grado de protección que no permite ninguna adición innecesaria resultante de la exposición a sustancias químicas genotóxicas destinadas a ser añadidas deliberadamente a los alimentos. El riesgo resultante de los residuos presentes en la carne tratada con hormonas es un riesgo evitable de ese tipo, y esto es lo que las Comunidades Europeas tienen la intención de lograr con la adopción de la Directiva 2003/74/CE.

#### **Pregunta 14**

**¿Ha sido ya examinado por la EFSA u otras instituciones pertinentes el proyecto de evaluación del Grupo de Trabajo del Reino Unido (a que se hace referencia en el párrafo 187 de la Comunicación de réplica de las Comunidades Europeas)? Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles son las conclusiones?**

70. Como se ha mencionado en la respuesta a la pregunta 12, el Grupo del Reino Unido adoptó la versión final de su informe en junio de 2006.<sup>25</sup> La EFSA está examinando actualmente este informe. Se espera una evaluación para abril de 2007.

71. Sin embargo, una simple lectura de las conclusiones y recomendaciones del informe muestra ya que el Grupo del Reino Unido ha cambiado considerablemente su evaluación desde la última evaluación realizada en 1999 (que reaccionó SCVPH con su Dictamen de 2000). Efectivamente, mientras que la evaluación de 1999 del Reino Unido contenía varias conclusiones decididas de "ausencia de pruebas", por ejemplo, sobre actividad mutágena y genotóxica o consideraciones sobre umbrales, el informe de 2006 del Reino Unido contiene conclusiones mucho menos enfáticas y pone mucho énfasis en el hecho de que los datos científicos son incompletos y que quedan y deben

---

<sup>24</sup> Véase la Directiva N° 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, D.O. L 241, 17 de septiembre de 2005, punto 105.

<sup>25</sup> El comunicado de prensa de 5 de julio de 2006 y el informe pueden consultarse en <http://www.vpc.gov.uk/>.

estudiarse muchas incertidumbres. Las Comunidades Europeas recuerdan que, cuando el Parlamento y el Consejo Europeos adoptaron la Directiva 2003/74/CE, el Reino Unido no votó contra la Directiva.

72. Así pues, en lo relativo a la actividad mutágena y genotóxica, actualmente, el informe se refiere a "la solidez de las pruebas disponibles [que] sugieren que los niveles probables de exposición de los seres humanos a sustancias hormonalmente activas en la carne de animales tratados no sería suficiente para inducir ningún efecto biológico cuantificable" y pasa a señalar que "específicamente, es muy improbable que la presencia de estradiol-17 $\beta$  y sus metabolitos en la carne de animales tratados aumente significativamente el riesgo de efectos nocivos en los consumidores". Esa conclusión se basa en varias "salvedades y reservas" importantes, incluido el supuesto de que hay un uso "correcto" o "recomendado" de las sustancias hormonales exógenas y la reserva de que todos los datos científicos están relacionados sólo con sustancias únicas y no con su uso combinado.

73. La ausencia de información y la incertidumbre científica son también la razón por la cual no todas las conclusiones fueron apoyadas por todos los miembros del Grupo del Reino Unido (obsérvese que el comunicado de prensa menciona dos opiniones en contra). En efecto, en las "salvedades y reservas" se declara lo siguiente:

El Grupo de Trabajo tuvo que decidir qué hacer en ausencia de información o cuando había incertidumbre en la interpretación de la información. Un Miembro expresó la opinión de que, en el caso de las sustancias que se estaban considerando, había un gran elemento de incertidumbre, por lo que el principio de precaución debería convertirse en la principal consideración. Las muchas incertidumbres asociadas con la falta actual de conocimientos podrían abordarse mediante nuevas investigaciones, cuando ello fuera factible y asequible. El Grupo de Trabajo fue unánime en cuanto a que todas las incertidumbres deben exponerse claramente, y especialmente las que se consideraban cruciales en el proceso de evaluación del riesgo.

74. El informe señala claramente que "hay lagunas importantes en la base de pruebas que impiden realizar evaluaciones definitivas del riesgo en el caso del estradiol-17 $\beta$  o de las otras cinco sustancias hormonalmente activas". (punto 6 del resumen) Es significativo señalar que se afirma posteriormente en el informe (punto 6) que:

No todas las lagunas de datos son igualmente importantes para los fines de la evaluación del riesgo, y el Grupo de Trabajo destacó algunas que podrían mejorar futuras evaluaciones del riesgo. Por ejemplo, sería útil que el CVMP y el JECFA pudieran poner a disposición datos sobre la farmacocinética y el metabolismo de compuestos evaluados que se suministraron en los expedientes de los fabricantes. Esta apertura y esta transparencia permitirían un mayor escrutinio público de los hechos, y aumentarían la confianza en las evaluaciones del peligro y del riesgo producidas.

75. Esto es lo que las Comunidades Europeas han estado alegando, a saber, que la evaluación del CVMP y el JECFA tendrían que hacerse con procedimientos transparentes, y deberían proporcionar las pruebas antiguas en las que se basaron sus evaluaciones a fin de permitir una reevaluación objetiva y transparente de estas sustancias. Además, las conclusiones del informe del Reino Unido terminan con una lista de elementos que "necesitan establecerse a fin de mejorar las futuras evaluaciones del riesgo". Vale la pena citar algunas de las lagunas más importantes que se enumeran en los puntos 7 a 9 del resumen, ya que contienen muchos de los puntos sobre los que las Comunidades Europeas han alegado que existe incertidumbre científica:

- La relación precisa entre el posible uso de sustancias estimuladoras del crecimiento y las concentraciones de residuos en la carne.
- Los niveles de exposición en los consumidores.
- Las relaciones dosis-respuesta correspondientes al efecto de sustancias hormonalmente activas (y sus metabolitos) en animales de experimentación y seres humanos.
- La biodisponibilidad, el metabolismo y la posible bioacumulación de ésteres lipóideos de estrógenos después de la ingesta de carne de ganado implantado.
- Los posibles efectos sinérgicos de cócteles de sustancias hormonales.
- Una técnica validada para detectar y asignar concentraciones residuales bajas de estradiol en los productos aptos para el consumo terminados a las fuentes naturales o a los residuos implantados.

### **Pregunta 15**

**¿Qué medidas han adoptado las Comunidades Europeas para solicitar la revaluación de las normas internacionales vigentes para las cinco hormonas, de conformidad con los procedimientos del Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o del Codex? Sírvanse proporcionar documentación.**

76. En primer lugar, vale la pena recapitular lo que hicieron las Comunidades Europeas (tal como se describe en los párrafos 96 y siguientes (WT/DS320) y los párrafos 79 y siguientes (WT/DS321) de su Segunda comunicación escrita). Las Comunidades Europeas informaron al Codex y a la Secretaría del JECFA en mayo de 1998 que estaban realizando nuevas evaluaciones del riesgo sobre las seis sustancias hormonales en cuestión y que habían iniciado una serie de estudios específicos.<sup>26</sup>

77. Al tener conocimiento que el JECFA, por su propia iniciativa, había decidido reevaluar las tres hormonas naturales, las Comunidades Europeas, en carta de 31 de julio de 1998 al Codex y en carta de 27 de noviembre de 1998 al JECFA, solicitaron que se aplazara esta revaluación hasta que se dispusiera de los resultados.<sup>27</sup> Se adjuntó a la carta una lista indicativa de los 17 estudios. Sin embargo, tanto el Codex como el JECFA decidieron no atender a esta solicitud, sin dar ninguna razón válida.<sup>28</sup> En la 11ª reunión del CCRVDF, celebrada a finales de junio de 1999, las Comunidades Europeas reiteraron su solicitud, sin ningún resultado.<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> Véase la referencia a la carta de 7 de mayo de 1998 en CE - Prueba documentales 63 - N° 13: carta dirigida al Sr. Orriss, Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias, de fecha 31 de julio de 1998.

<sup>27</sup> Véase CE - Prueba documental 63 - N° 13 y N° 14 (carta de respuesta a la carta enviada el 27 de noviembre).

<sup>28</sup> Véase CE -Prueba documental 63 - N° 14 (carta del Sr. Herman, Secretaría del JECFA, fecha 23 de diciembre de 1998).

<sup>29</sup> Véase el párrafo 125 del informe de la 11ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 99/31), que puede consultarse en <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=99>.

78. En segundo lugar, según las normas de procedimiento del JECFA, hay cinco maneras de incluir medicamentos para uso veterinario en el programa para su (re)valuación<sup>30</sup>, que se indican a continuación<sup>31</sup>:

### **1. Comités del Codex**

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) remite sustancias al JECFA en base a prioridades que establece utilizando criterios que ha desarrollado con arreglo a procedimientos aceptados de la Comisión del Codex Alimentarius.

### **2. Estados miembros de la FAO y de la OMS**

Los Estados Miembros de la FAO y la OMS pueden solicitar la inclusión de medicamentos veterinarios en el programa del JECFA directamente a través a las Secretarías de la FAO y la OMS. Esta solicitud debe ir acompañada de un compromiso de suministrar los datos necesarios entre seis y siete meses antes de la reunión.

### **3. Patrocinadores**

En el caso de medicamentos veterinarios que no han sido evaluados previamente por el JECFA, un patrocinador de la industria puede enviar una solicitud de evaluación al CCRVDV a través del gobierno de un Estado miembro, con el compromiso de suministrar los datos pertinentes. Las solicitudes de revaluación de medicamentos veterinarios que el JECFA ha examinado previamente pueden enviarse directamente a la Secretaría del JECFA. Igual que en el caso de todas las demás sustancias incluidas en el programa, la Secretaría Mixta incluye la sustancia en la convocatoria para la presentación de datos para la reunión a fin de garantizar que todas las partes interesadas tengan la oportunidad de presentar datos.

### **4. Secretaría del JECFA**

La Secretaría del JECFA puede incluir un medicamento veterinario en el programa para su revaluación aunque no haya recibido una solicitud del exterior.

### **5. El JECFA**

El Comité establece a menudo una IDA temporal o recomienda LMR temporales, y solicita más tarde datos adicionales. La Secretaría Mixta incluye estos medicamentos veterinarios, que tienen la mayor prioridad para la evaluación, en el programa de la reunión adecuada.

79. Lo primero que se indica aquí es el procedimiento de la "lista de prioridades" descrito por el Dr. Myagishima en la reunión de expertos. Las Comunidades Europeas, desde los acontecimientos mencionados antes, no han hecho una solicitud formal para que se incluya ninguna de las

---

<sup>30</sup> Cabe señalar que hay dos conjuntos de directivas que rigen la labor del JECFA: uno emitido por la OMS y el otro emitido por la FAO. El primero puede consultarse en [http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural\\_guidelines%20drugs.pdf](http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural_guidelines%20drugs.pdf); el segundo, en [ftp://ftp.fao.org/esn/jecfa/2002-09-24\\_Vet\\_Drugs\\_Proc\\_Guidelinesb.pdf](ftp://ftp.fao.org/esn/jecfa/2002-09-24_Vet_Drugs_Proc_Guidelinesb.pdf).

<sup>31</sup> Con respecto a las cinco maneras de hacer que se (re)valúe una sustancia, los dos grupos de directivas mencionados son idénticos. El texto reproducido es el anexo 1 de las directivas respectivas.

seis sustancias hormonales en cuestión en la lista de prioridades. Sin embargo, como se ha explicado en la audiencia, las Comunidades Europeas podrían hacerlo una vez que se hayan adoptado los nuevos principios para el análisis del riesgo de los residuos en medicamentos veterinarios.<sup>32</sup>

80. Sin embargo, cabe señalar que esta primera forma, contrariamente quizás a lo que puede haberse observado en la reunión de expertos, no es la única posibilidad de que un Miembro solicite la evaluación de una sustancia por medio del JECFA. En efecto, como puede verse en el punto 2 más arriba, existe también la posibilidad de que un Miembro solicite directamente dicha evaluación a la FAO o la OMS. Lo que las Comunidades Europeas han hecho, tal como se explica *supra*, puede incluirse en esta segunda manera de solicitar la (re)valuación de sustancias. Como se ha visto, las Comunidades Europeas se dirigieron directamente a la FAO (las Comunidades Europeas eran sólo miembros de la FAO -no del Codex Alimentarius- en esa época) para informarle de las nuevas evaluaciones del riesgo que se estaban realizando sobre las seis sustancias y para solicitar la postergación de la próxima reevaluación de las tres hormonas naturales hasta que se dispusiera de los resultados de los 17 estudios. Obviamente, esto implica un compromiso de poner los resultados de estas evaluaciones del riesgo y de los 17 estudios a disposición del JECFA. Es asimismo obvio que esta vía pasó a ser superflua con la negativa del JECFA a posponer durante un período de dos a tres años la reevaluación de las tres hormonas naturales.

81. Sin embargo, cabe observar también que, según las normas anteriores (punto 4), la Secretaría del JECFA también puede decidir por su propia iniciativa la (re)valuación de una sustancia. Esto es lo que efectivamente ha hecho la Secretaría del JECFA con respecto a las tres hormonas naturales. Finalmente, al realizar una evaluación, se pide al asesor temporal (a saber, un miembro de la Secretaría del JECFA a cargo de la preparación de los documentos de trabajo sobre la sustancia en cuestión) que, sobre la base de los datos disponibles, haga una búsqueda bibliográfica sobre la sustancia en cuestión.<sup>33</sup> A la luz de estos hechos, es evidente que el JECFA tuvo oportunidades, después de que las Comunidades Europeas plantearan repetidamente la cuestión de las nuevas evaluaciones del riesgo, de aplazar la evaluación del riesgo de 1999 y disponer de nuevo la evaluación de estas hormonas después de 2002.

82. Además, la delegación de las Comunidades Europeas, haciendo referencia a sus observaciones reproducidas en CX/RVDF 06/16/7, Add.1, declararon que el acetato de melengestrol fue evaluado por el JECFA como sustancia estimuladora del crecimiento y que dicho uso de hormonas con efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno estaba prohibido en la Unión Europea. La prohibición era permanente en el caso del estradiol-17 $\beta$  y provisional en el caso de otras sustancias hormonales. La revisión de 2002 del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) examinó el informe sobre el acetato de melengestrol preparado por la 54ª reunión del JECFA y observó que proporciona un estudio completo de los parámetros farmacocinéticos y toxicocinéticos y de las propiedades toxicológicas del melengestrol en diversas

---

<sup>32</sup> Anteproyecto de principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex), Apéndice VIII de ALINORM 06/29/31 (informe de la 16ª reunión del CCRVDF). Puede consultarse en <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>. Como se explicó en la audiencia, los nuevos párrafos 19 y siguientes de estos principios dan al CCRVDF, como encargado de la gestión de riesgos, posibilidades mucho más concretas para dar al JECFA instrucciones específicas sobre los aspectos que deberán cubrirse en su evaluación del riesgo. Dado que las evaluaciones del riesgo de las Comunidades Europeas de las seis sustancias en cuestión plantean muchas cuestiones que hasta ahora el JECFA no ha abordado, es evidente que las Comunidades Europeas desearían que se encomendara al JECFA que se ocupara específicamente de estas cuestiones.

<sup>33</sup> En las directivas de la OMS y de la FAO se subraya la importancia de esta búsqueda bibliográfica; véanse las directivas de la OMS, página 6 en negrita; véanse las directivas de la FAO, punto 5.2.

especies. Sin embargo, la delegación alegó que no se presentaron datos originales en el examen y que la mayoría de las referencias eran informes que no se habían publicado en revistas científicas sometidas a examen de homólogos. Por lo tanto, en el caso del acetato de melengestrol, siguió habiendo preocupaciones en el sentido de que podían preverse efectos metabólicos, endocrinos, sobre el desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos, especialmente en los grupos susceptibles de riesgo, a raíz de la ingesta en exceso. Por estas razones, las Comunidades Europeas no pudieron apoyar la adopción de los LMR propuestos por la 66ª reunión del JECFA. Esta postura fue apoyada por otras dos delegaciones.

83. Las Comunidades Europeas hicieron las siguientes observaciones por escrito sobre la cuestión, las remitieron oportunamente antes de la reunión y las distribuyeron a todos, en el documento CX/RVDF 06/16/7, Add.1:

**Acetato de melengestrol:** La sustancia fue evaluada por el JECFA para su uso como estimuladora del crecimiento. Dicho uso de las hormonas con efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno está prohibido en la Unión Europea. Esta estipulación es permanente en el caso del estradiol-17 $\beta$  y provisional en el caso de las demás sustancias hormonales. Se ajusta también a lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Se aplica mientras las Comunidades tratan de obtener información científica más completa. La Comisión Europea (por intermedio del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) -y actualmente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA))- examina periódicamente los datos científicos adicionales de todas las posibles fuentes a disposición del público. Ello requiere que se siga examinando, como se ha hecho en 2000 y 2002, la disponibilidad de publicaciones científicas e informes de evaluación.

En el examen de 2002 del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública se consideró el informe sobre el acetato de melengestrol preparado por la 54ª reunión del JECFA y se observó que proporciona un examen completo de los parámetros farmacocinéticos y toxicocinéticos (absorción, distribución, metabolismo y excreción), y de las propiedades toxicológicas del melengestrol en diversas especies. Sin embargo, se señaló que no se presentan datos originales y que la mayoría de las referencias corresponden a informes que no se han publicado en revistas científicas sometidas al examen de homólogos. El propio 54º informe del JECFA afirma que "*La mayoría de los estudios se realizaron antes de 1979 conforme a las normas existentes en aquella época y no se realizaron en cumplimiento de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio*" (párrafo 3 del 54º informe del JECFA) y el informe sobre su 62ª reunión, el JECFA presentó únicamente información nueva sobre la estructura y la actividad de los metabolitos del acetato de melengestrol (página 22 del 62º informe del JECFA).

El Comité científico de la UE tuvo en cuenta y resumió las investigaciones más recientes (véase el informe de 2002 del SCVPH). Los datos provisionales citados en este informe:

- Indicaron que el metabolismo del acetato de melengestrol es más complejo de lo que se había supuesto anteriormente; sin embargo, los experimentos posteriores deberán comprobar el modelo metabólico específico en una especie animal objetivo y también en el ser humano.

- Demostraron que el acetato de melengestrol tiene fuertes posibilidades de unirse a receptores bovinos de los progestágenos, aunque es necesario verificar estos datos.
- Sugirieron que la exposición intrauterina, o prepuberal y peripuberal a las hormonas (incluidas las pruebas en animales de productos sintéticos) pueden afectar al desarrollo puberal, y los estudios epidemiológicos en gemelos de distinto sexo indican que la exposición prenatal a las hormonas puede estar vinculada al riesgo de cáncer en la edad adulta.
- Demostraron que los experimentos más recientes identifican claramente un riesgo para los consumidores como resultado de la exposición excesiva a los residuos a causa de implantes mal colocados o utilizados en forma indebida y a dosis incorrectas. En estos casos, las concentraciones de estradiol y sus metabolitos en el músculo, la grasa, el hígado y los riñones procedentes del ganado vacuno tratado con hormonas pueden ser del doble hasta varios centenares de veces más altas en comparación con la carne no tratada. El grado de aumento depende del régimen de tratamiento y de las concentraciones reales de hormonas en los implantes usados.

Por lo tanto, en el caso del acetato de melengestrol, siguió habiendo preocupaciones en el sentido de que podían preverse efectos metabólicos, endocrinos, sobre el desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos, especialmente en los grupos susceptibles de riesgo, a raíz de la ingesta excesiva de residuos hormonales. Por lo tanto, la Comunidad Europea no puede apoyar la adopción de la propuesta sobre límites máximos de residuos para esta sustancia. El próximo examen de su dictamen científico por la EFSA se presentará más adelante en 2006. Se ha hecho una convocatoria para la presentación de datos en: [http://www.efsa.eu.int/index\\_de.html](http://www.efsa.eu.int/index_de.html). La Comunidad Europea sugiere que se vuelva a enviar esta sustancia al JECFA para su reevaluación, a la luz de la información más reciente obtenida en 2002 y las evaluaciones del riesgo que deberán realizar en 2006 los Comités científicos de la Comunidad Europea.

#### **Pregunta 16**

**Sírvanse explicar el motivo de las diferencias entre la "lista de los 17 estudios" que se adjuntó al Dictamen de 2002 y la lista que se proporcionó al Grupo Especial. (Véase el párrafo 20 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos y su cuadro 1.)**

84. Como se ha explicado antes, en respuesta a la pregunta 3, cuando se emitió el Dictamen de 2002, todos los estudios excepto dos ya se habían publicado. Las diferencias en las dos listas se deben principalmente a las publicaciones posteriores de aspectos parciales de los estudios. Las Comunidades Europeas adjuntan como Prueba documental 129 una versión comentada en que se indican los cambios, del cuadro 1 de los Estados Unidos, a que se hace referencia en la pregunta anterior. En ella se indica en detalle dónde y cuándo se han publicado los diferentes estudios.

## ANEXO C-2

### **OBSERVACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS SOBRE LAS RESPUESTAS DE LOS ESTADOS UNIDOS Y EL CANADÁ A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y OTRAS PARTES DESPUÉS DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA**

(31 de octubre de 2006)

#### **Preguntas a todas las partes:**

#### **Pregunta 1**

**Con referencia a la declaración formulada por las Comunidades Europeas, entre otros lugares, en el párrafo 12 de su respuesta a la pregunta 3 de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que un Grupo Especial está facultado para abordar "alegaciones sistémicas" o cuestiones relativas a "obligaciones sistémicas"? Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué medida?**

1. No parece haber ningún desacuerdo entre las partes con respecto al fondo de esta cuestión: todas están de acuerdo en que el Grupo Especial debe pronunciarse sobre las alegaciones que han formulado las Comunidades Europeas al amparo del artículo 23 del ESD, independientemente de que se denominen "sistémicas" o no.

2. Evidentemente los puntos de vista de las partes difieren sobre la cuestión de hasta dónde llegan las obligaciones contempladas en el artículo 23. El Canadá reitera su opinión de que son las CE y no el Canadá quienes están actuando de forma unilateral al proclamar su cumplimiento. En su respuesta, el Canadá también pasa por alto una de las alegaciones centrales de las CE en esta diferencia, a saber, la infracción del artículo 23 en razón de que los Estados Unidos y el Canadá no han recurrido al ESD para solicitar la reparación de un incumplimiento y han determinado en cambio unilateralmente que las CE seguían incumpliendo las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. Los Estados Unidos, pese a su actitud polémica, no se molestan en explicar su opinión sobre el alcance de estas obligaciones. Desestiman simplemente la interpretación de las CE considerándola un intento de "revisar el ESD, por lo menos a efectos de esta diferencia".

3. Sin embargo, el hecho es que la tarea de este Grupo Especial es aplicar el artículo 23 a la situación que nos ocupa: un Miembro presenta, de buena fe, su medida de cumplimiento y tiene que sufrir a pesar de todo la continuación de las sanciones porque la otra parte niega ese cumplimiento y se niega a iniciar el procedimiento de solución de diferencias previsto en el párrafo 5 del artículo 21. Es la primera vez que se presenta esta situación en el sistema de solución de diferencias. ¿Se trata de una situación que no contempla el ESD? Ninguna de las partes dice eso. Las partes tienen simplemente distintas opiniones sobre cómo interpretar el artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 cuando se aplican a esta situación.

4. No es sorprendente que para algunas de las partes en esta diferencia estas opiniones guarden relación con posiciones adoptadas en el examen actual del ESD, en el caso del Canadá hace bastante poco (véase la respuesta de las CE a la pregunta 64 del Grupo Especial).<sup>1</sup> De hecho, no es sorprendente que en el examen actual del ESD se consideren, entre otros temas, precisamente éste,

---

<sup>1</sup> Véanse los párrafos 205 y siguientes de las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial tras la primera audiencia sustantiva, erróneamente denominados pregunta 60.

para resolver -mediante negociaciones- las distintas opiniones sobre cómo se debería aplicar el ESD en esta situación. Esto no es raro en el sistema de la OMC: la interpretación correcta de las obligaciones es objeto de desacuerdo entre los Miembros y surge una iniciativa encaminada a resolver ese desacuerdo mediante consenso político.<sup>2</sup> Estas iniciativas no siempre tienen éxito, o -como se demuestra en este caso- no obtienen un resultado a tiempo para resolver una situación dada cuando ella se presenta. Sin embargo, las obligaciones existen, por muy polémico que sea su contenido. Por lo tanto, en ausencia de una aclaración explícita de las obligaciones existentes por los Miembros, los órganos encargados de la solución de diferencias tienen el deber de aplicar e interpretar las normas vigentes en la actualidad. Aunque existiera la posibilidad de que las negociaciones sobre el ESD terminaran en un futuro muy inmediato, en ningún caso existe una opción de *non liquet* para decir "esperaremos el resultado de las negociaciones".

## **Pregunta 2**

**Con referencia al párrafo 27 de la réplica de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que una medida que no se ajusta a las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF infringe automáticamente el párrafo 2 del artículo 2 o el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF, o ambas disposiciones?**

5. Parece haber un acuerdo entre las partes sobre el hecho de que no hay una infracción automática del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5 si una medida no cumple las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5. De hecho, la legalidad de una medida basada en el párrafo 7 del artículo 5 se puede determinar independientemente de las prescripciones del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5, puesto que el párrafo 7 del artículo 5 es una excepción a esas dos disposiciones. Esto se debe a que además de las observaciones formuladas en los párrafos 3 a 5 de las respuestas de las CE de 18 de octubre de 2006, es necesario tener en cuenta las razones por las cuales, en una situación dada, se considera que no se ha cumplido ninguna de las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Cabe observar que la obligación básica del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF consiste en basar la medida en testimonios científicos suficientes. La realización de una evaluación del riesgo, en el sentido de los párrafos 1 y 2 del artículo 5, es una forma de aportar dichos testimonios. Sin embargo, como los expertos han argumentado en el caso de la prohibición de fumar, no es necesario hacer una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 antes de adoptar una medida basada en el conjunto de los testimonios científicos disponibles.

6. No obstante, las CE estarían de acuerdo con los Estados Unidos y el Canadá en que en el presente caso las recomendaciones y resoluciones del OSD han identificado una infracción del párrafo 1 del artículo 5 que la medida de cumplimiento de las CE tiene que corregir. Pero la infracción deja de existir si se aplica una de las dos situaciones siguientes: la medida se basa actualmente en una evaluación del riesgo y por lo tanto cumple lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5; o la medida se basa en el párrafo 7 del artículo 5 porque los testimonios científicos pertinentes no bastan para hacer una evaluación del riesgo completa en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF.<sup>3</sup> Sin embargo, las CE discrepan con la observación de los Estados Unidos (en el párrafo 5 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) de que "[l]as CE no alegan que han hecho una evaluación del riesgo compatible con el párrafo 1 del artículo 5". No es verdad. Las CE han hecho esa evaluación del riesgo del estradiol-17β. Es más, las CE también han realizado esa

---

<sup>2</sup> Otro ejemplo es el papel de los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente en la interpretación y aplicación de los Acuerdos de la OMC. La metodología de "reducción a cero" sería otro ejemplo.

<sup>3</sup> Como ya se sabe por las comunicaciones previas, las partes discrepan sobre la naturaleza del párrafo 7 del artículo 5. Esto no afecta en principio a la afirmación anterior.

evaluación del riesgo para las otras cinco hormonas. Sin embargo, al hacer dicha evaluación del riesgo, las CE han llegado a la conclusión de que no era posible completar la evaluación del riesgo para las cinco hormonas porque los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes en muchas cuestiones y puntos importantes, que están claramente identificados y explicados en la evaluación del riesgo. Por ese motivo, las CE han tenido que basar su medida con respecto a las cinco hormonas en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF, hasta que se disponga de "la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo".

7. El error básico de los razonamientos de los Estados Unidos y el Canadá surge de su interpretación estrecha (blanco o negro) del término "insuficiente": al emplear presunciones por defecto, factores de seguridad y el enfoque basado en la ponderación de las pruebas, eliminan toda "insuficiencia" resultante de pruebas incompletas o contradictorias, o de opiniones científicas divergentes o minoritarias. Su planteamiento considera que el concepto de pruebas "insuficientes" es fundamentalmente, si no exclusivamente, cuantitativo. Sin embargo, esto es contrario a las constataciones del Órgano de Apelación, que ha afirmado que:

"El párrafo 1 del artículo 5 no exige que la evaluación del riesgo tenga que plasmar necesariamente sólo la opinión de una mayoría de la comunidad científica competente. En algunos casos, la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos calificados que han investigado la cuestión particular objeto de examen puede indicar un estado de incertidumbre científica. Algunas veces la divergencia puede indicar un equilibrio aproximadamente igual de opinión científica, que en sí es quizá una forma de incertidumbre científica. En la mayoría de los casos, los gobiernos responsables y representativos suelen basar sus medidas legislativas y administrativas en la opinión científica 'principal'. En otros casos, gobiernos igualmente responsables y representativos pueden actuar de buena fe sobre la base de lo que puede ser, en un momento dado, una opinión discrepante procedente de fuentes competentes y respetadas. En sí, esto no es forzosamente un indicio de la falta de una relación razonable entre la MSF y la evaluación del riesgo, especialmente cuando el riesgo de que se trata tiene un carácter de amenaza contra la vida y se percibe como una amenaza clara e inminente contra la salud y la seguridad públicas. La determinación de la presencia o ausencia de esa relación sólo se puede efectuar caso por caso, después de tener en cuenta todas las consideraciones que racionalmente guardan relación con la cuestión de los posibles efectos adversos sobre la salud." (párrafo 194 de su informe sobre las hormonas),

y que:

"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." (párrafo 124 de su informe sobre las hormonas)

8. De lo anterior se deduce que una medida sería conforme con el párrafo 1 del artículo 5 si se adoptase de buena fe y sobre la base de lo que puede ser una opinión divergente procedente de fuentes calificadas y respetadas. Como ha dicho el Órgano de Apelación, dicha medida no indicaría necesariamente la ausencia de una relación razonable con la evaluación del riesgo, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Por lo tanto, *a fortiori* una medida de buena fe que no se basase en la corriente científica principal sino en opiniones científicas divergentes también sería conforme con el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

### **Pregunta 3**

**¿Cuándo y cómo se pusieron a disposición del Canadá y de los Estados Unidos cada uno de los documentos que se indican a continuación? Sírvanse responder por separado respecto de cada uno de ellos:**

- i) Dictamen de 1999;**
- ii) Dictamen de 2000;**
- iii) Dictamen de 2002;**
- iv) cada uno de los "17 estudios".**

9. Las Comunidades Europeas consideran que en sus respuestas a las preguntas 3 y 16, y en muchas ocasiones anteriores, han demostrado con abundancia de detalles no solamente que los tres dictámenes y los 17 estudios (excepto dos de ellos) estaban disponibles al público, sino también que ha habido un debate continuo sobre ellos con las partes demandadas a nivel bilateral y multilateral en estos años. La sugerencia de que se han ocultado a un Miembro el progreso y los resultados de la nueva evaluación del riesgo o de que ese Miembro no disponía de los 17 estudios no sólo carece de fundamento sino que raya en la mala fe.

10. Los Estados Unidos también aducen (párrafos 7 a 10 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) que para las evaluaciones del riesgo de 2000 y 2002 las CE tenían que pedir a los Estados Unidos "un examen o una conferencia sobre los fundamentos científicos de la prohibición de las CE", como se hizo para la evaluación del riesgo de 1999. Sin embargo, no hay en ninguno de los Acuerdos de la OMC disposiciones pertinentes para este litigio que impongan esta responsabilidad a las CE.<sup>4</sup> Por el contrario, lo importante es si los Estados Unidos podrían haber tenido acceso a las pruebas pertinentes que sustentan la evaluación del riesgo de las CE si hubieran querido. No hay ninguna duda a ese respecto porque las evaluaciones del riesgo de 1999, 2000 y 2002, y todas las pruebas que las respaldan, están publicadas en revistas examinadas por expertos y, por lo tanto, estaban a disposición de los Estados Unidos. Esto contrasta marcadamente con la negativa constante de los Estados Unidos y el Canadá (y del JECFA) a proporcionar los estudios científicos en los que alegan que han basado sus evaluaciones del riesgo.

11. Por lo tanto, la responsabilidad de comunicar observaciones y comentarios correspondía a los Estados Unidos, si hubieran deseado hacerlo. Los Estados Unidos ni siquiera reaccionaron después de que las CE notificaran formalmente a la OMC el proyecto y el texto finalmente adoptado de la medida de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo MSF.<sup>5</sup> La solicitud de los Estados Unidos de diciembre de 2004 es un intento tardío de disfrazar su falta de la debida diligencia y su mala fe para la solución de esta diferencia.

---

<sup>4</sup> El hecho de que los científicos de ambas partes se reunieran en julio de 1999 y examinaran la primera evaluación del riesgo se debió a la buena voluntad de las CE, y no a que tuvieran ninguna obligación concreta en virtud de los Acuerdos de la OMC aplicables en este asunto.

<sup>5</sup> Los Estados Unidos aducen (párrafo 9 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) que en lugar de pruebas "[l]a respuesta de las CE contenía enlaces de Internet con el Examen de 2000 y el Dictamen de 2002". Sin embargo, lo que hay que destacar es que los Estados Unidos nunca intentaron aparentemente acceder a los enlaces de Internet facilitados por las CE, porque de haberlo hecho habrían tenido acceso a todas las referencias y documentos en que se basaban las evaluaciones del riesgo de las CE.

#### **Pregunta 4**

**¿Han evaluado las Comunidades Europeas de forma sistemática la existencia y el nivel de los riesgos resultantes de la inobservancia de buenas prácticas veterinarias con respecto a la administración al ganado vacuno de estradiol-17 $\beta$  como hormona estimuladora del crecimiento, en particular en los mercados de los Estados Unidos y del Canadá? Si la respuesta es afirmativa, sírvanse indicar si dicha evaluación se encuentra en las pruebas presentadas al Grupo Especial.**

12. Las CE discrepan de la observación de los Estados Unidos de que en el transcurso de este procedimiento "[l]as CE no han aducido siquiera seriamente que lo han hecho" (párrafo 11 de su respuesta de 18 de octubre de 2006).

13. Los Estados Unidos recurren de nuevo a su táctica favorita al argumentar que las CE solamente presentaron "hipótesis de uso incorrecto poco realistas" y que las pruebas son "puramente especulativas" e infundadas, sin entrar en ningún debate serio sobre las pruebas que se han presentado al Grupo Especial. Los Estados Unidos no mencionan ni analizan lo siguiente:

14. En la Prueba documental 73 presentada por las Comunidades Europeas se mencionan claramente los siguientes casos indiscutibles de uso incorrecto o abuso:

- En el párrafo 15: "En 1986, el Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria (FSIS) del USDA comunicó un uso incorrecto generalizado de implantes hormonales en los Estados Unidos."
- En el párrafo 16: "La misión de inspección de las Comunidades Europeas en el Canadá comunicó en 1998 que el laboratorio oficial de la Agencia de Inspección Alimentaria del Canadá (CFIA) en Saskatoon había detectado recientemente un incremento de los niveles de residuos de beta-trembolona en los músculos del cuello de terneros que superaban el 'nivel establecido en la disposición administrativa' de 2 ppb en el músculo." Los niveles comunicados de hasta 12  $\mu$ g/kg en el músculo no se pueden alcanzar solamente con implantes en la oreja acordes con las BPV." (no se reproducen las notas de pie de página)<sup>6</sup>
- En el párrafo 17: "También hay que señalar que ni las normas de inspección de carne de los Estados Unidos ni las del Canadá prevén exámenes periódicos de las canales en matadero en busca de implantes mal colocados. Ni las autoridades de los Estados Unidos ni las del Canadá ofrecen ninguna otra información adecuada que permita a las autoridades de las Comunidades Europeas verificar la magnitud y la frecuencia de la colocación incorrecta de implantes." (no se reproducen las notas de pie de página)
- En el párrafo 22: "Las estrategias de implantación aplicadas habitualmente en la producción actual de carne no sólo incluyen la reimplantación como norma, lo que da por resultado la presencia de varios implantes por animal, sino también el recorte de los intervalos entre la última aplicación de un implante y el sacrificio del animal. No hay ningún período de espera prescrito legalmente para ninguno de los implantes aprobados en los Estados Unidos y en el Canadá. En el cuadro 3 se indican las estrategias de implantación aplicadas actualmente en la producción de carne de vacuno, 'las ventanas para el reimplante' recomendadas, es decir, los plazos idóneos

---

<sup>6</sup> Los informes de la misión de las CE procedentes de las inspecciones realizadas en el Canadá y en los Estados Unidos se presentan en las Pruebas documentales 67 y 68 presentadas por las Comunidades Europeas.

para la reimplantación, y los 'intervalos de rendimiento óptimo' calculados, es decir, el período durante el cual un implante libera el estimulador del crecimiento por encima de un nivel eficaz de estimulación del crecimiento. Para obtener un beneficio máximo se recomienda a los ganaderos mantener la concentración del implante estimulador del crecimiento por encima de los niveles eficaces de estimulación hasta el sacrificio." (no se reproducen las notas de pie de página)

- En el párrafo 31: "En los Estados Unidos y en el Canadá no se exige receta veterinaria para las hormonas estimuladoras del crecimiento. Tampoco se exige la supervisión de un veterinario. Por el contrario, en ambos países las hormonas estimuladoras del crecimiento se venden libremente sin receta, así como en autoservicio en tiendas de artículos agrícolas, e incluso por correo." (no se reproducen las notas de pie de página)
- En el párrafo 32: "Las hormonas estimuladoras del crecimiento no están aprobadas para terneros en el Canadá ni en los Estados Unidos. Sin embargo, hay pruebas evidentes de que en ambos países se utilizan diferentes hormonas en los terneros. Una misión de inspección de las Comunidades Europeas en el Canadá de 1998, cuyo objetivo era evaluar el sistema canadiense de control de residuos, comunicó que la CFIA había hecho recientemente dos inspecciones especiales para evaluar el posible uso incorrecto de trembolona en terneros. Las inspecciones se hicieron en dos períodos limitados recogiendo muestras al azar, y dieron los siguientes resultados: La primera inspección abarcó el período entre junio y julio de 1997 y obtuvo 91 muestras positivas de un total de 281 muestras de hígado (32,7 por ciento). La segunda inspección abarcó el período entre abril de 1997 y enero de 1998 y obtuvo 85 muestras positivas de un total de 210 muestras de hígado (40 por ciento)." (no se reproducen las notas de pie de página)
- En el párrafo 33: "La Ley y el Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (*Food and Drug Act and Regulations*) del Canadá no definen claramente un uso complementario o distinto del autorizado. Sin embargo, las autoridades canadienses aceptan que un ganadero pueda utilizar implantes hormonales autorizados en terneros, con la condición de que los residuos en el hígado y en el músculo cumplan los denominados 'niveles determinados en las disposiciones administrativas' establecidos para los tejidos de bovino. En otras palabras, las autoridades canadienses toleran que los ganaderos utilicen los implantes hormonales de forma distinta a la autorizada y no hacen cumplir las instrucciones del registro." (no se reproducen las notas de pie de página)
- En el párrafo 34: "En el caso de los Estados Unidos, dos misiones de inspección de las Comunidades Europeas, en 1989 y en 1999, ya habían revelado que también se aplican implantes hormonales a los terneros. Los inspectores de las Comunidades Europeas encontraron implantes en las orejas de 2 de los 10 terneros que examinaron; sin embargo, las autoridades nacionales no adoptaron ninguna medida. Asimismo, en una carta del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) a la *American Veal Association*, de 29 de diciembre de 1989, la FDA expresó su preocupación por el uso incorrecto de implantes hormonales en el pienso de los terneros." (no se reproducen las notas de pie de página)

- En el párrafo 35: "Los resultados más recientes de un estudio, encomendado por la Comisión Europea como parte de su evaluación complementaria del riesgo toxicológico de las hormonas estimuladoras del crecimiento y que tenía por objetivo determinar la cantidad de residuos hormonales en la carne y las vísceras en los Estados Unidos, confirman el uso de hormonas estimuladoras del crecimiento en condiciones no autorizadas en los Estados Unidos. En primer lugar, aunque no existe ninguna hormona estimuladora del crecimiento autorizada para terneros, se encontraron residuos de acetato de trembolona y de zeranol en el hígado de terneros del mercado interno de los Estados Unidos y en muestras de remesas de carne de ternera de los Estados Unidos tomadas en los puntos fronterizos de inspección de la UE. En segundo lugar, aunque el acetato de melengestrol (MGA) solamente está autorizado para novillas, un número importante de muestras de carne que habían dado resultado positivo para residuos de MGA se identificaron después como procedentes de animales machos mediante una prueba de identificación de sexo con ADN." (no se reproducen las notas de pie de página)<sup>7</sup>
- En el párrafo 39: "Se comunicó otra infracción de las BPV relacionada con el uso no autorizado de las hormonas estimuladoras del crecimiento en el Canadá. Las prescripciones en materia de registro para el uso del acetato de melengestrol (MGA), un estimulador del crecimiento incorporado al pienso de las novillas, estipulan que: *'No se debe administrar MGA en la ración de novillas tratadas con otros fármacos hormonales.'* De todos modos, durante la visita de un equipo de inspección de la Comisión Europea en 1998 a una explotación productora de carne del Canadá, el gerente de la explotación declaró que hasta poco antes las novillas se trataban simultáneamente con Synovex<sup>®</sup>, un implante autorizado a base de testosterona y estradiol, y con MGA." (no se reproducen las notas de pie de página)
- En el párrafo 57: "La prueba de la existencia de un mercado negro de fármacos veterinarios y estimuladores del crecimiento en los Estados Unidos y el Canadá se puede deducir de las publicaciones del Centro de Medicina Veterinaria de la FDA. Estas publicaciones revelan que en los últimos años ha habido un contrabando en gran escala de medicamentos animales, por ejemplo clenbuterol, del Canadá hacia los Estados Unidos." (no se reproducen las notas de pie de página)
- En los párrafos 65 y 68: "En los Estados Unidos se ha establecido un nivel de umbral para los programas de control de residuos solamente para una de estas seis hormonas, a saber, un nivel de tolerancia del acetato de melengestrol. Las otras denominadas *'concentraciones inocuas de residuos totales en tejidos comestibles'* establecidas para el acetato de trembolona y para el zeranol, y los denominados *'incrementos'* establecidos para las tres hormonas endógenas no son adecuados para una evaluación de residuos mediante exámenes periódicos ordinarios" y "por lo tanto, se puede concluir que en los Estados Unidos solamente el límite de tolerancia del acetato de melengestrol es adecuado para su utilización en un programa de control de residuos". (no se reproducen las notas de pie de página)
- En los párrafos 70, 71 y 73: "70. A pesar de las claras disposiciones de la Ley y el Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (*Food and Drug Act and Regulations*) sobre la tolerancia cero general, con algunas excepciones bien definidas, las autoridades canadienses han adoptado los denominados *'niveles de las disposiciones administrativas'* para determinadas sustancias, entre ellas la trembolona,

---

<sup>7</sup> El reciente estudio en cuestión es la Prueba documental 53 presentada por las Comunidades Europeas.

el zeranol y el acetato de melengestrol, que no están enumeradas en el Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (*Food and Drug Regulations*). Es importante destacar que la aplicación de los 'niveles de las disposiciones administrativas' no es compatible con la Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos del Canadá (*Canadian Food and Drug Act*). A pesar de que esos niveles son idénticos a los LMR establecidos por el Codex, podemos deducir que las autoridades canadienses no han adoptado concentraciones umbral de aplicación obligatoria para las tres hormonas sintéticas aprobadas", y que: "71. Cabe señalar que estos 'niveles de las disposiciones administrativas' también se aplican a los terneros aunque las hormonas en cuestión no están autorizadas para esta categoría de bovinos", y que: "73. Se deduce que los Estados Unidos y el Canadá, con excepción del acetato de melengestrol en los Estados Unidos, o bien carecen de límites de residuos de aplicación obligatoria o bien no pueden o no obligan a aplicar los que tienen." (no se reproducen las notas de pie de página)

- En el párrafo 81: "Estas constataciones se han confirmado ahora con los resultados provisionales del estudio específico de la Comisión Europea de 1999 sobre el control de residuos en la carne y el hígado importados de los Estados Unidos en el marco del *Hormone Free Cattle Programme* (programa de vacuno sin hormonas ('Programa HFC')). Los resultados preliminares disponibles de este estudio, basado en muestras de carne e hígado de los Estados Unidos obtenidas en los puestos fronterizos de inspección de la UE demuestran que: *'De este estudio se deduce en general que las autoridades responsables de los Estados Unidos no controlan eficazmente el Programa HFC. De los residuos encontrados se deduce el uso indebido de las 'hormonas' xenobióticas autorizadas trembolona, zeranol y MGA en por lo menos un 12 por ciento de las muestras. De este estudio no se pueden extraer conclusiones definitivas sobre el uso indebido de las hormonas aprobadas en los Estados Unidos, estradiol-17 $\beta$ , testosterona o progesterona, en el marco del Programa HFC. Sin embargo, se ha comprobado el uso incorrecto de estradiol por lo menos en una muestra. Hasta ahora, en el Programa HFC no se ha encontrado ninguna prueba de que se utilicen 'hormonas' distintas de las aprobadas en los Estados Unidos. En tres de los cuatro vendedores de carne de los Estados Unidos que exportaban a la Unión Europea y de los que se tomaron muestras en este estudio exportaban productos que incumplían el Programa HFC.'*" (no se reproducen las notas de pie de página)
- En el párrafo 90: "Es preciso destacar que el Código de Reglamentos Federales del USDA no contiene ninguna normativa específica sobre métodos de eliminación de los puntos de implante, es decir, de los implantes en la oreja." (no se reproducen las notas de pie de página)

15. Las siguientes pruebas documentales aportan más pruebas concretas de que el uso indebido o el abuso no son casos excepcionales en los Estados Unidos y en el Canadá:

- Prueba documental 69 presentada por las Comunidades Europeas: Documento guía para la industria de 2004, en el que la FDA de los Estados Unidos afirma que "ha habido casos de uso de implantes hormonales no aprobados en terneros no rumiantes". Igualmente, Prueba documental 70 presentada por las Comunidades Europeas con respecto al Canadá.
- Pruebas documentales 96 y 103 presentadas por las Comunidades Europeas, que si bien se refieren a la hormona no autorizada DES en el período 1999-2000,

demuestran que también existe en los Estados Unidos un mercado negro para estas hormonas, así como para otras sustancias hormonales. Además, la Prueba documental 69 presentada por las Comunidades Europeas contiene varios ejemplos de uso indebido y actividades de mercado negro en los Estados Unidos. Prueba documental 102 presentada por las Comunidades Europeas, en la que se afirma, entre otras cosas, que el Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria (FSIS) de los Estados Unidos "está preocupado por el uso ilegal difundido de implantes farmacológicos en terneros jóvenes que se descubrió en 2004". En la misma Prueba documental también se afirma que el "FSIS descubrió que el uso de los implantes promotores del crecimiento era una práctica muy difundida en la industria de los terneros. Sin embargo, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) no ha aprobado los implantes promotores del crecimiento para su uso en animales destinados a la producción de alimentos que se sacrifican como terneros y considera que su uso es una infracción de la Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos". Este ejemplo demuestra que, contrariamente a lo que los Estados Unidos han argumentado ante el Grupo Especial, el abuso y/o uso indebido es una "práctica difundida en la industria de cría de terneros en los Estados Unidos".

16. Es imperativo por eso que los Estados Unidos, en lugar de evitar el debate aduciendo que las CE han basado sus pruebas en ejemplos poco realistas e hipotéticos, entablen de una vez un verdadero debate sobre el contenido de las pruebas concretas aportadas por las CE.

17. La observación de los Estados Unidos (en el párrafo 13 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) y la Prueba documental 28 presentada por los Estados Unidos confirman las constataciones de las CE. La Prueba documental 28 presentada por los Estados Unidos confirma que el propio autor de la guía Neb (Universidad de Nebraska) sobre el reimplante estaba él mismo confundido y perplejo por la posible interpretación de la guía Neb, como posiblemente habrían estado durante muchos años los ganaderos con escasa formación que la habían utilizado. De todos modos, estuvo de acuerdo en proponer revisiones, pero siguió insistiendo en que las correcciones "no se debían interpretar como un cambio en nuestras recomendaciones".

18. Además es importante observar que la guía Neb no es el único ejemplo de prueba concreta en que se recomiendan múltiples reimplantes. La Prueba documental 17 presentada por las Comunidades Europeas explica en la página 54 (en que se citan por lo menos otras seis publicaciones científicas) que "las instrucciones de los fabricantes proporcionadas con los productos, por ejemplo, no contienen ninguna advertencia explícita contra una posible aplicación múltiple. Incluso en las publicaciones científicas se recomienda a menudo el tratamiento repetido o múltiple con distintos productos combinados para conseguir resultados óptimos (4-9)". Los Estados Unidos no han respondido ni han refutado nunca las pruebas contenidas en estas publicaciones científicas.

19. Lo mismo se puede decir de las observaciones del Canadá. En la página 54 de la Prueba documental 17 presentada por las Comunidades Europeas se afirma (con referencia concreta a la documentación científica) que: "En el Canadá se ha comunicado el uso incorrecto de acetato de trembolona en terneros (10). Según ese estudio, en 1996/1997, el 14 por ciento de 353 muestras de hígado de ternero analizadas contenía más de 2 ng trembolona-17a/g y un 5 por ciento incluso más de 10 ng/g."

20. Los Estados Unidos aducen (párrafos 12 y 15 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) que las CE no han aportado ninguna prueba de que se alcanzarían niveles de residuos inaceptables, salvo en las circunstancias de sobredosis más extremas. Esto no es correcto. En el Dictamen de 1999 del SCVPH figura el cuadro 2, en la página 35, que con respecto al estradiol-17β demuestra que las concentraciones de residuos en animales tratados legalmente y de acuerdo con las BPV exceden en

varias veces los niveles de concentraciones observados en animales sin tratar.<sup>8</sup> Además, el estudio de R. Stephany en 2001 (AMPIS 109, 357-346) (véase la Prueba documental 65 presentada por las Comunidades Europeas, página S357) constató que **la carne del mercado corriente de los Estados Unidos contiene una media de 7,5 veces más estrógenos que la carne de animales sin tratar**. Si se tienen en cuenta los datos más recientes sobre la producción endógena de los menores prepúberes, esos tratamientos acordes con las BPV hacen que se supere la IDA. Huelga decir que los implantes múltiples, que necesariamente producen mayores concentraciones de residuos, inevitablemente excederían aún más las IDA recomendadas por el JECFA.<sup>9</sup>

21. Contrariamente a las afirmaciones de los Estados Unidos (párrafos 14 y 15) tanto el Dr. Boisseau como el Dr. De Brabander (en sus respuestas a las preguntas 45, 46 y 48) han confirmado que si no se respetan las BPV, las IDA y los LMR son inútiles y es probable que haya riesgos para la salud humana.<sup>10</sup> A diferencia del argumento de los Estados Unidos (y la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 48), las CE han hecho una evaluación cualitativa y una evaluación cuantitativa (en la medida de lo posible) de la exposición a residuos en carne de animales tratados sin respetar las BPV, aunque habría bastado solamente con una evaluación cualitativa (véase la sección 3.3, páginas 30 a 32, del Dictamen del SCVPH de 1999 y la Prueba documental 73 presentada por las Comunidades Europeas).

#### **Pregunta 5**

**En sus observaciones sobre las observaciones de los Estados Unidos y del Canadá con respecto a las respuestas de los expertos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (en particular la pregunta 13), las Comunidades Europeas señalan que el estradiol-17 $\beta$  podría ser una "genotoxina débil" (párrafo 44). ¿En qué dosis se puede observar la genotoxicidad *in vivo*? ¿Son comparables estas dosis a las detectadas en la carne de ganado vacuno tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento? ¿Cómo afectaría esta afirmación a la identificación de efectos adversos y a la evaluación de la posible aparición de dichos efectos como consecuencia del consumo de carne de ganado vacuno tratado con estradiol-17 $\beta$  con el propósito de estimular el crecimiento?**

22. Las CE refutan el argumento de los Estados Unidos (en el párrafo 16) de que las CE "han presentado solamente un estudio" en que se trata la genotoxicidad del estradiol-17 $\beta$  *in vivo*. El Dictamen del SCVPH de 1999 ya contiene una referencia a un estudio de este tipo (en la página 41, sección 4.1.7). Las CE aportaron otros cuatro estudios sobre la genotoxicidad *in vivo* en diferentes tejidos animales: véanse las Pruebas documentales 48, 118, 121 y 125 presentadas por las Comunidades Europeas. Con respecto a la Prueba documental 125, las CE observan que los Estados Unidos han hecho suposiciones incorrectas (párrafos 17 y 18) que no son coherentes con los datos aportados por las CE, basados en bibliografía sustancial publicada durante las tres últimas décadas sobre el uso de cápsulas Silastic para administrar hormonas a animales de experimentación y a mujeres. El implante de cápsulas Silastic para mujeres se comercializó aduciendo que era eficaz hasta durante cinco años debido a la lenta liberación del esteroide encerrado en una cápsula. Como

---

<sup>8</sup> El Dictamen de 1999 del SCVPH contiene pruebas similares para las otras hormonas naturales.

<sup>9</sup> Otro error de los Estados Unidos es comparar el nivel de residuos resultante del tratamiento con arreglo a las BPV con el nivel de estradiol-17 $\beta$  circulante en vacas gestantes. Es un error porque en las CE las vacas gestantes no se sacrifican para consumo humano.

<sup>10</sup> Es más, a pesar del argumento contrario de los Estados Unidos, el Dr. Boisseau afirmó (respuesta a la pregunta 50) que los ganaderos tenían la "tentación [...] de usar est[a]s [hormonas] de manera diferente a la aprobada".

señalaron las CE, la tasa de liberación diaria de una cápsula Silastic usada en el estudio de *Cavalieri y otros*, que contiene un total de 5 mg de estradiol, destinada a estudios de larga duración y a una liberación constante durante períodos muy prolongados, es de 1 µg/kg/día aproximadamente. Está claro que la suposición de los Estados Unidos de que la cantidad total de estradiol-17β de la cápsula (5 mg) se libera cada día, no es correcta. Otra cuestión es que la respuesta de los Estados Unidos atribuye a las ratas un peso de 250 g, que es el peso de una rata muy joven y no sería el peso de una rata de 6 ó 7 meses de edad al final del estudio, en el que se administró estradiol-17β a ratas adultas durante 140 días, como se hizo en el estudio de *Cavalieri y otros*. A este respecto, la estimación de las CE de un peso de 330 g es muy conservadora. Puesto que la dosis diaria se expresa en relación con el peso corporal, al suponer un peso muy bajo poco realista, los Estados Unidos intentan que la dosis diaria administrada parezca mayor de lo que en realidad es. Si se toma en cuenta esto, junto con la suposición inválida de los Estados Unidos de que la cápsula de Silastic libera su contenido total cada día (lo que exigiría que se rellenase a diario), es evidente que los cálculos de los Estados Unidos de las dosis de estradiol-17β que provocan mutagénesis son sumamente erróneos. Como ya han explicado las CE en su respuesta de 18 octubre de 2006, el efecto mutagénico indicado en la Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas se obtuvo a una dosis potencialmente dentro del margen de seguridad de 1.000 veces establecido para la dosis mínima con efecto adverso observado (LOAEL) en la que se basa la IDA del JECFA.<sup>11</sup> Por lo tanto, la dosis a la cual se observó genotoxicidad *in vivo* no era "astronómicamente superior", ni "exponencialmente mayor", ni "masiva" como aducen erróneamente los Estados Unidos (y el Canadá). Más bien todo lo contrario, **no es mayor** que las dosis usadas normalmente en los experimentos realizados para autorizar los productos químicos a nivel internacional.

#### **Preguntas a los Estados Unidos y al Canadá:**

##### **Pregunta 18**

**A efectos de las disposiciones del ESD, ¿debería considerarse que la Directiva 2003/74/CE es una medida nueva o la continuación de la medida anterior, que fue declarada incompatible con las normas del Acuerdo sobre la OMC, habida cuenta de que dicha Directiva sigue imponiendo una prohibición?**

23. No cabe ninguna duda de que las CE han adoptado una medida que cumple las resoluciones y recomendaciones del OSD. Por lo tanto, a efectos del ESD, existe una medida nueva.

24. En primer lugar, es incuestionable que la Directiva 2003/74/CE es una nueva medida porque surgió de un proceso legislativo completamente nuevo, en el que participaron el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. En segundo lugar, la medida no es en absoluto idéntica a la medida anterior. Por primera vez decreta una prohibición provisional para todas las sustancias excepto el estradiol-17β, restringe su uso terapéutico y zootécnico, y deroga las demás exenciones. En tercer lugar, y esto es lo más importante, la nueva Directiva se basa evidentemente en una evaluación del riesgo que tiene en cuenta los testimonios científicos disponibles más recientes.

---

<sup>11</sup> Los Estados Unidos (en la nota 13 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) intentan disminuir la importancia de los estudios *in vivo* realizados con los metabolitos catecólicos y se refieren a una supuesta afirmación del Dr. Metzler, que éste no hizo. Lo importante con respecto a los metabolitos catecólicos en la carne tratada se puede observar en lo que ha dicho el Dr. Guttenplan (en su respuesta a la pregunta 17), concretamente que la pequeña cantidad de metabolitos catecólicos detectados en carne de animales tratados se explica por el hecho de que "el ganado no metaboliza eficientemente el estradiol a catecoles" y que "la ausencia de metabolitos catecólicos en la carne no implica que la carne proveniente de ganado tratado con estrógenos no presente riesgo de genotoxicidad".

25. La determinación de si con esta nueva medida se aplican satisfactoriamente las resoluciones y recomendaciones del OSD es una cuestión distinta. Tanto el Canadá como los Estados Unidos parecen argumentar que esa es la única cuestión que importa a efectos de determinar si tienen derecho a continuar la suspensión de concesiones. En opinión de las Comunidades Europeas, no es así. En presencia de una medida evidentemente nueva, adoptada de forma transparente y en un esfuerzo de buena fe por aplicar las resoluciones y recomendaciones del OSD, el artículo 23 del ESD obliga a las partes reclamantes iniciales a evaluar la nueva medida, iniciar un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 si consideran que la medida no asegura el cumplimiento (y) o (suspender) dejar de aplicar la suspensión de concesiones. Esta última obligación se deriva del hecho de que no existe ninguna determinación multilateral de que la nueva medida infrinja o contribuya a infringir las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. De eso se deduce que corresponde en primer lugar a los Estados Unidos y al Canadá demostrar que las CE no han resuelto la anulación o menoscabo mediante la nueva medida notificada a la OMC. De hecho, al haber seguido un procedimiento abierto y transparente para la elaboración y la adopción de la nueva medida, haberla notificado de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre la OMC y del Acuerdo MSF, y habiendo dado a los Miembros demandados la oportunidad de presentar sus observaciones sobre la totalidad de su contenido, es razonable argumentar que recae sobre ellos la carga de demostrar que la nueva medida de las CE no resuelve la anulación o menoscabo. Cualquier otra interpretación no sería razonable e iría en contra del objeto, el fin y la estructura de los Acuerdos de la OMC, porque permitiría a los Miembros recalcitrantes de la OMC alterar ilegalmente el comercio internacional casi indefinidamente.

#### **Preguntas del Grupo Especial a los Estados Unidos:**

##### **Pregunta 19**

**¿Alegan los Estados Unidos una infracción de los párrafos 2 y 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF? En otras palabras, ¿esperan que el Grupo Especial formule constataciones con respecto a la conformidad de la Directiva 2003/74/CE con esas disposiciones? ¿Cuál es el objetivo de la referencia al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF en el párrafo 27 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos?**

26. Las Comunidades Europeas toman nota de la respuesta de los Estados Unidos de que el Grupo Especial debería considerar solamente el párrafo 3 del artículo 3, el párrafo 1 del artículo 5 (incluido un examen del párrafo 2 del artículo 5) y el párrafo 7 del artículo 5.

27. Es más, como han explicado las CE en sus observaciones sobre la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 2, los Estados Unidos se equivocan al argumentar que las CE no han basado su medida en una evaluación del riesgo acorde con el sentido de los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Las CE han hecho esa evaluación del riesgo no sólo para el estradiol-17 $\beta$  sino también para las otras cinco hormonas. Sin embargo, por los motivos explicados varias veces al Grupo Especial, no pudieron completar la evaluación del riesgo de las cinco hormonas a causa de la insuficiencia de la información pertinente y las importantes lagunas en nuestros conocimientos científicos. Por este motivo tuvieron que basar su medida en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Hay que destacar que el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF prevé que la medida se base en una evaluación "adecuada a las circunstancias", y que el párrafo 7 del artículo 5 estipula que se debe hacer una evaluación del riesgo más "objetiva" cuando se obtenga la información pertinente que falta.

**Pregunta 20**

**¿Podrían los Estados Unidos aclarar si sus argumentos con respecto a una infracción del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF son aplicables únicamente en relación con la prohibición definitiva impuesta al estradiol-17β o si son aplicables también en relación con la prohibición provisional impuesta a las otras cinco hormonas?**

28. Las Comunidades Europeas quieren recordar lo que han entendido que era la declaración del representante de los Estados Unidos en la segunda audiencia sustantiva. La Sra. Orozco había preguntado en qué normas del *Codex Alimentarius* se basaban los Estados Unidos para su alegación relativa al párrafo 3 del artículo 3. En respuesta a esta pregunta, el representante de los Estados Unidos solamente se refirió a las normas adoptadas para la testosterona, progesterona, zeranol y acetato de trembolona. No se hizo ninguna mención de la norma para el estradiol-17β.

29. Además, los Estados Unidos afirman varias veces (párrafos 27 y 28) que han demostrado que las CE no han facilitado una justificación científica. Las CE no están de acuerdo en que los Estados Unidos hayan logrado cumplir la carga de la prueba.

**Preguntas de las CE a los Estados Unidos y al Canadá:**

**Pregunta 1**

**Sírvanse explicar, si es posible con detalle, qué tipo de datos científicos usaron los Estados Unidos y el Canadá para hacer una evaluación de la exposición a los residuos presentes en la carne tratada con las seis hormonas utilizadas como estimuladoras del crecimiento cuando se autorizaron estas sustancias. ¿Fue cuantitativa esa evaluación? Sírvanse dar referencias concretas a los estudios utilizados en su evaluación de la exposición y, si es posible, a los del JECFA, con respecto a las seis hormonas en cuestión (en caso de que se conozcan).**

30. Los Estados Unidos afirman (párrafo 3 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) que la FDA "pidió a los patrocinadores que hicieran estudios amplios de los residuos". Estos estudios de residuos no se han publicado nunca ni se ha entregado nunca a las CE una copia para su examen, mientras que los Estados Unidos han tenido acceso a los estudios más recientes (iguales o parecidos) realizados por las CE.

31. La respuesta de los Estados Unidos (párrafo 5) confirma que la FDA **no** estableció ninguna IDA para las tres hormonas naturales. Confirma también, y esto es más importante, que no se han hecho pruebas toxicológicas extensas en animales de experimentación. En otras palabras, confirma que los Estados Unidos no han hecho toda la batería de pruebas toxicológicas para decidir si estas hormonas son cancerígenas, genotóxicas o ambas cosas. También confirma que los "aumentos de las exposiciones diarias permitidos" establecidos por la FDA se basan en la suposición -y no más que en una suposición- de que "se comprobó que las cantidades de estas hormonas presentes en los tejidos comestibles del vacuno tratado eran muy pequeñas en comparación con la producción endógena en los seres humanos". En otras palabras, los Estados Unidos admiten que no han hecho el tipo de evaluación cuantitativa de la exposición a residuos en la carne tratada con hormonas que ahora acusan a las CE de no haber hecho. Por lo tanto, la realidad es que los "*aumentos de las exposiciones diarias permitidos*" de los Estados Unidos se basan en extrapolaciones y suposiciones simplistas y científicamente precarias, no en experimentos científicos con una base sólida.

32. Los Estados Unidos se refieren (párrafo 6 de su respuesta de 18 de octubre de 2006) a la "evaluación de la exposición realizada por el JECFA", admitiendo de nuevo de forma implícita que ellos no han hecho esa evaluación de la exposición a residuos de carne tratada con hormonas. Sin embargo, como han explicado las CE varias veces al Grupo Especial, el JECFA tampoco ha hecho esa

evaluación de la exposición. Lo que el JECFA ha hecho hasta ahora ha sido examinar los estudios antiguos de agotamiento de residuos de la década de 1970 proporcionados confidencialmente por la industria farmacéutica de los Estados Unidos (véanse, por ejemplo, la Prueba documental 17 presentada por el Canadá para las tres hormonas naturales y estudios similares para las otras tres hormonas sintéticas) y establecer la IDA en base a suposiciones, extrapolaciones y factores de seguridad. Pero las CE también han hecho estudios de agotamiento de residuos de todas estas hormonas, similares a los usados por el JECFA, y los han publicado. Además, las CE también han hecho una evaluación de la exposición, que el Dr. Guttenplan explicó en su respuesta a las preguntas 52 y 55 como sigue: "Se han presentado cálculos (réplica de las CE, párrafo 122) que sugieren que incluso con porcentajes bajos de biodisponibilidad de estrógeno, las concentraciones en la carne podrían hacer que el estrógeno biodisponible superara la tasa de producción diaria de estradiol en niños prepúberes." La respuesta de los Estados Unidos demuestra que no lo han hecho.

33. Finalmente, las respuestas de los Estados Unidos y del Canadá no pueden ampararse en el argumento de que el JECFA ha realizado una evaluación cuantitativa de la exposición, porque los datos que alegan que ha usado el JECFA son los mismos datos de la década de 1970 proporcionados por la industria farmacéutica durante el procedimiento de autorización en los Estados Unidos.

### **Pregunta 2**

**Sírvanse indicar, si es posible en detalle, si en su evaluación del riesgo, y de ser posible las evaluaciones del JECFA, de las seis hormonas estimuladoras del crecimiento en cuestión, se ha intentado calcular el riesgo para los seres humanos derivado de la exposición adicional resultante del consumo de los residuos en la carne tratada con hormonas cuando se usan de acuerdo con las BPV y cuando éstas no se respetan. ¿Fue cuantitativa esa evaluación de la exposición? En caso afirmativo, sírvanse dar referencias precisas a los datos. (Rogamos observar que no nos estamos refiriendo aquí a los estudios de agotamiento de residuos incluidos en la Prueba documental 17 presentada por el Canadá porque las CE también han hecho esos estudios de agotamiento de residuos en sus evaluaciones del riesgo de 1999-2002.)**

34. La respuesta de los Estados Unidos (párrafos 7 a 12) confirma de nuevo, como se ha explicado antes, que los Estados Unidos no han intentado calcular ellos mismos el riesgo para los seres humanos derivado de la exposición adicional a residuos en la carne tratada con hormonas. Se refieren a las monografías del JECFA, que no contienen una evaluación de la exposición, que no es diferente de la realizada por las CE, con la notable diferencia de que la evaluación de las CE se basa en datos científicos más recientes, publicados y revisados por expertos.

35. Se puede hacer la misma observación con respecto a la respuesta del Canadá. El Canadá olvida que se ha comprobado que la simple exposición a concentraciones de fondo (endógenas) puede provocar cáncer en seres humanos y supone impropriamente, igual que el JECFA, que una exposición adicional procedente de residuos en la carne no aumentaría el riesgo. El Canadá, igual que los Estados Unidos, olvida que las CE han demostrado (véase, por ejemplo, el estudio de R. Stephany de 2001, AMPIS 109, 357-346, CE - Prueba documental 65) que la carne del mercado corriente de los Estados Unidos contiene en promedio 7,5 veces más estrógenos que la carne de animales sin tratar y que, incluso sin un uso incorrecto, se superarían las IDA establecidas por el JECFA si se tienen en cuenta los valores más recientes de producción endógena en niños prepúberes.

### **Pregunta 3**

**Las CE entienden que algunos expertos (los Dres. Guttenplan, Sippell y Cogliano) han afirmado que no es posible determinar con exactitud la curva de dosis-respuesta a los niveles de exposición muy bajos de estas hormonas en general y cuando se usan para estimular el crecimiento de los animales. ¿Están de acuerdo con estas afirmaciones? Si no es así, sírvanse**

**dar referencias precisas a estudios científicos en que esto se ha hecho. ¿Cuáles serían las consecuencias de esta imposibilidad para la necesidad de hacer una evaluación cuantitativa o cualitativa de la exposición a estas hormonas cuando se usan para estimular el crecimiento de los animales?**

36. Las CE observan en primer lugar que los Estados Unidos no reproducen correctamente (párrafo 14 de su respuesta) la declaración del Dr. Guttenplan en la reunión del Grupo Especial con los expertos. En esa reunión el Dr. Guttenplan afirmó (igual que otros tres científicos) que, en su opinión, existe un riesgo (que no es cero pero sí es pequeño) resultante de los residuos en la carne de animales tratados con estas hormonas a fin de estimular su crecimiento. Lo mismo se aplica a la observación del Canadá (párrafo 9 de su respuesta).

37. Además, los Estados Unidos dan crédito a la afirmación del Dr. Boobis de que "[s]e ha observado que los efectos cancerígenos del estradiol son una consecuencia de su actividad endocrina", aun cuando admiten que no se hicieron estudios de carcinogénesis a largo plazo cuando se aprobaron estas hormonas estimuladoras del crecimiento.

38. El Canadá aduce también (párrafo 10 de su respuesta) que las afirmaciones de los Dres. Sippell y Coglianò "deben ceder ante el asesoramiento experto de quienes están cualificados para evaluar el potencial cancerígeno real a dosis bajas". Sin embargo, el Canadá olvida que tanto el Dr. Boisseau como el Dr. Boobis son las mismas personas que participaron en la elaboración del informe del JECFA y, además, el Dr. Boisseau admitió que él nunca ha hecho ningún experimento toxicológico con estas hormonas.

#### **Pregunta 4**

**Si convinieran ustedes en que los científicos no pueden definir la curva de dosis-respuesta como se ha explicado en la pregunta anterior, ¿cabría definir este estado del conocimiento científico como una "incertidumbre científica" en esta área? Si no es así, sírvanse explicarlo.**

39. La respuesta de los Estados Unidos (párrafos 15 y 16) tiende también a distraer la atención al referirse a un "riesgo teórico", cuando los científicos están de acuerdo en que para estas hormonas no se puede definir una curva de dosis-respuesta a dosis bajas. Es más, dado que una de las suposiciones básicas en los cálculos de los Estados Unidos y del JECFA es que existe un umbral por debajo del cual no se produce ningún efecto prejudicial, la pregunta de las CE no se refiere a un riesgo teórico sino a un riesgo muy real e indiscutible. Los Estados Unidos y el Canadá (igual que el JECFA) no han conseguido explicar cómo es posible establecer un nivel sin efecto hormonal cuando los científicos desconocen la verdadera curva dosis-respuesta de estas sustancias cuando se usan como estimuladores del crecimiento.

40. Además, el Canadá considera que los Dres. Boobis, Boisseau y Guttenplan, están de acuerdo, pese a que este último afirmó claramente en la audiencia que el riesgo de los residuos de la carne tratada con hormonas es pequeño (pero no nulo) y el Dr. Boisseau admitió que no tiene conocimientos específicos y que nunca ha hecho ningún experimento con estas hormonas.

#### **Pregunta 5**

**Sírvanse explicar su posición sobre la existencia o no de una norma internacional para el MGA a efectos de los artículos 2, 3 y 5 del Acuerdo MSF en estas diferencias.**

41. El Canadá aduce que "otros organismos y autoridades sanitarias han hecho evaluaciones similares y han llegado a la misma conclusión", pero no menciona cuáles son esos otros organismos y

autoridades, ni presenta copias de sus evaluaciones. Si el Canadá implica que esas otras autoridades son los organismos de los Estados Unidos y del Canadá, las CE agradecerían recibir una copia de esas evaluaciones y de los estudios en que se basan, para examinarlas. De hecho, las CE instan al Canadá a presentar dichas evaluaciones al Grupo Especial, si es que existen, para que las examine.

### **Preguntas de las CE a los Estados Unidos:**

#### **Pregunta 1**

**En el Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002 (Prueba documental 101 presentada por las Comunidades Europeas) se afirma entre otras cosas que: "[e]l uso veterinario de estrógenos esteroides (en la estimulación del crecimiento y el tratamiento de enfermedades) puede aumentar por encima de sus niveles normales la presencia de estrógenos en los tejidos de animales destinados a la producción de alimentos". ¿Cómo se podría conciliar esto con la afirmación contenida en el párrafo 51 de su Primera comunicación escrita?**

42. Las CE observan que los Estados Unidos están citando selectivamente cifras de animales diferentes (machos o hembras) y en estados fisiológicos diferentes (gestantes o no) para respaldar su afirmación de que los residuos están dentro del intervalo de las concentraciones observadas en condiciones naturales. Sin embargo, los Estados Unidos no examinan las demás pruebas presentadas por las CE, que demuestran que **la carne del mercado corriente de los Estados Unidos** contiene en promedio 7,5 veces más estrógenos que la carne de animales sin tratar (véase la Prueba documental 65 presentada por las Comunidades Europeas, página 357, y los cuadros 2, 5 y 7 del Dictamen de 1999 del SCVPH). Además, los Estados Unidos siguen comparando los residuos de los animales tratados con los niveles de residuos en las vacas gestantes, cuando las CE han explicado al Grupo Especial que estos animales prácticamente no se sacrifican para el consumo humano en las CE.<sup>12</sup> Por lo tanto, las vacas gestantes no son un elemento de comparación apropiado.

#### **Pregunta 2**

**¿Por qué motivo se llegó por primera vez, en el Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002, a la conclusión de que los estrógenos (entre ellos el estradiol-17 $\beta$ ) son cancerígenos no solamente por sus efectos mediados por receptores, y es posible que haya además una modalidad de acción genotóxica directa e indirecta? ¿Es ello atribuible a los nuevos avances en la investigación científica de que se dispuso después de 1999?**

43. Las CE consideran que la respuesta de los Estados Unidos (párrafo 22 y nota 14) confirma que el estradiol-17 $\beta$  pasó de ser "razonablemente previsible que sea un cancerígeno humano" en 1985, a aparecer por primera vez en 2002 como un "cancerígeno humano conocido". Es más, el IsC de los Estados Unidos correspondiente a 2002 relaciona por primera vez el riesgo de cáncer con los residuos en la carne de animales tratados con esta hormona con fines de estimulación del crecimiento. Los Estados Unidos afirman (párrafos 23 y 24) que el IsC correspondiente a 2002 no constituye una prueba del riesgo de la carne de vacuno tratada con estradiol para estimular el crecimiento. Sin

---

<sup>12</sup> En todo caso, el argumento de los Estados Unidos tampoco es enteramente correcto en cuanto a los hechos porque el **cuadro 2** del Dictamen de 1999 del SCVPH (página 35) presenta datos que demuestran que la concentración de residuos de E2 (estradiol-17 $\beta$ ) en el músculo de las novillas tratadas (30 días) de acuerdo con las BPV es ligeramente superior (33,2 ng/kg) a los valores correspondientes a las novillas gestantes sin tratar (32,7 ng/kg). Lo mismo se puede decir del tejido graso, 86,7 ng/kg en las novillas tratadas frente a 76,5 ng/kg en las novillas gestantes sin tratar, mientras que los valores para el riñón no son sustancialmente distintos. Además, las CE han demostrado que el uso indebido o el abuso de estas hormonas provoca inevitablemente concentraciones mucho más altas de residuos en la carne tratada.

embargo, no pueden alegar esto porque no han hecho los experimentos necesarios **después** de que el IsC correspondiente a 2002 declarase que el estradiol-17 $\beta$  es un cancerígeno humano probado, por acción genotóxica directa. Todas las evaluaciones que los Estados Unidos alegan haber hecho para estas hormonas estimuladoras del crecimiento datan de la década de 1970. E inversamente, como han establecido las respuestas de los Dres. Cogliano y Guttenplan a la pregunta 26 del Grupo Especial, los datos utilizados por las CE que establecen esta asociación son "al menos compatibles con un posible efecto de las hormonas respecto del cáncer de mama y de próstata". Por lo tanto, los Estados Unidos no han aportado ninguna prueba mejor que las utilizadas por las CE.

### **Pregunta 3**

**El Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002 afirma, entre otras cosas, que: "El IsC no contiene evaluaciones cuantitativas del riesgo de cáncer asociado a estas sustancias. La inclusión de sustancias en las listas del IsC indica así solamente un peligro potencial y no establece las condiciones de exposición que entrañarían un peligro de cáncer para las personas en su vida diaria. La responsabilidad de hacer esas evaluaciones formales del riesgo corresponde a los organismos federales, estatales y locales encargados de la reglamentación sanitaria y a los organismos de investigación." ¿Han hecho esas autoridades competentes de los Estados Unidos la evaluación cuantitativa de los riesgos de cáncer que plantean los residuos de las seis hormonas presentes en la carne de animales tratados para estimular su crecimiento? Si no es así ¿cuándo prevén hacer esa evaluación?**

44. Las CE observan que los Estados Unidos han evitado cuidadosamente (párrafo 25) responder a esta pregunta crucial. Esperamos que el Grupo Especial sea capaz de extraer, en la medida de lo posible, las conclusiones necesarias.

45. La afirmación de los Estados Unidos (párrafo 26) reduce de forma impropia la importancia de pruebas procedentes de estudios epidemiológicos. En cualquier caso, el IsC de los Estados Unidos correspondiente a 2002 no se basa solamente en pruebas epidemiológicas para demostrar la genotoxicidad directa, sino también en los resultados obtenidos en los estudios toxicológicos y de carcinogénesis, como es el artículo de los profesores Liehr y Yager que en él se menciona.

46. Por primera vez los Estados Unidos admiten (párrafo 27) lo que las CE siempre han argumentado, concretamente que:

"La evaluación de los riesgos para la salud humana asociados al uso de esteroides sexuales en animales utilizados para la producción de alimentos plantea problemas especiales porque la exposición al compuesto se produce en condiciones en que hay un nivel de fondo de producción endógena en todos los segmentos de la población."

47. Como las CE han mencionado *supra* en sus observaciones sobre la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 1 de las CE, los Estados Unidos no han hecho pruebas toxicológicas extensas como deberían haber hecho y basan su "aumento de la exposición permitido" en meras suposiciones y extrapolaciones simplistas. De hecho, los Estados Unidos suponen que los residuos en la carne tratada con hormonas añadirían muy poco a la producción endógena humana. Pero en la suposición de los Estados Unidos se ignora el hecho de que la exposición a niveles de fondo (endógenos) de estrógenos ya produce cáncer en seres humanos y que cualquier adición a dicha exposición procedente de fuentes exógenas inevitablemente incrementará la probabilidad de provocar cáncer. Esto es especialmente cierto cuando se tiene en cuenta que los científicos no conocen la curva de dosis-respuesta de las exposiciones a dosis bajas de estas hormonas para establecer un umbral seguro.

#### **Pregunta 4**

**El Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002 afirma entre otras cosas que: "La estimación de la medida en que la inclusión de una sustancia en el IsC protege la salud pública es quizá la tarea más difícil de la elaboración del IsC. El riesgo cancerígeno (es decir, la probabilidad de provocar cáncer) depende de muchas cosas, entre ellas la intensidad, la vía y la duración de la exposición al cancerígeno. Las personas pueden responder de distintas formas a exposiciones similares, dependiendo de su edad, sexo, estado nutricional, salud general, genes y muchos otros factores. Solamente en unos pocos casos es posible estimar el riesgo de cáncer con absoluta confianza, y esas estimaciones exigen estudios de exposición a largo plazo en seres humanos y de incidencia de cáncer en entornos restringidos, que muy raramente están disponibles." A pesar de este reconocimiento de las dificultades, sírvanse explicar si de todos modos han realizado los estudios en seres humanos de exposición prolongada a los residuos de estas hormonas en carne tratada para determinar si constituyen un riesgo para la salud humana. ¿Saben ustedes si el JECFA ha realizado una evaluación cuantitativa específica de dosis-respuesta?**

48. Las CE aducen que la afirmación mencionada *supra* del IsC correspondiente a 2002 confirma sus argumentos de que no es realmente posible hacer una evaluación cuantitativa de la exposición y que la crítica de los Estados Unidos (y del Canadá) a este respecto es infundada.

#### **Pregunta 5**

**En relación al párrafo 8 de la declaración de los Estados Unidos del 3 de octubre, sírvanse explicar si se ha hecho ya una determinación. De no ser así, ¿qué significa que "está en proceso de revisión"? ¿Qué se está haciendo exactamente? Teniendo en cuenta que la evaluación del riesgo de las CE data de 1999 (y se ha revisado y confirmado en 2000 y en 2002) ¿cuánto se prevé que tarde su proceso de revisión? ¿Hay alguna información de que no disponen los Estados Unidos? ¿Hay un mecanismo para que los Estados Unidos completen su revisión en un plazo prudencial?**

49. Las CE consideran que la respuesta de los Estados Unidos confirma que todavía no han completado su revisión y que aparentemente no es probable que la vayan a completar en breve.

#### **Pregunta 6**

**Los Estados Unidos afirmaron que es preciso suponer que la evaluación del riesgo realizada por el JECFA se ajusta a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Sin embargo, la evaluación del riesgo que ha hecho el JECFA con respecto a estas hormonas como promotoras del crecimiento no contiene el tipo de evaluación cuantitativa y cualitativa que el Canadá y los Estados Unidos señalan que no han hecho las CE. De todos modos, los Estados Unidos y el Canadá parecen suponer que las evaluaciones del JECFA se ajustan a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Sírvanse explicar por qué razón, en estas circunstancias, la evaluación del riesgo de las CE sería incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF.**

50. Las CE observan que los Estados Unidos presentan una respuesta general sin ningún argumento ni referencia específica a los documentos que demuestren que el JECFA hizo el tipo de evaluación de la exposición que los Estados Unidos acusan ahora a las CE de no haber hecho. Como ya han explicado las CE varias veces (véase, por ejemplo, la Declaración oral de las CE, de 3 de octubre de 2006, párrafos 4 y 5), el tipo de evaluación cuantitativa del riesgo que los Miembros demandados alegan haber hecho, no se puede hacer.

**Preguntas de las CE al Canadá:**

**Pregunta 1**

**En relación con su ejemplo relativo a la concentración de estrógenos en las mujeres embarazadas (párrafo 53 de su Declaración oral), sírvanse formular observaciones sobre la Prueba documental 56 presentada por las Comunidades Europeas en que se presentan pruebas de que la exposición *in utero* al estradiol ha producido varias anormalidades y se sospecha que aumenta la incidencia de cáncer. Suponiendo que esta observación está relacionada con la incertidumbre de la respuesta a dosis bajas, ¿tienen ustedes alguna prueba de que es probable que los 2 ng añadidos a la producción endógena de estrógenos tenga un efecto de este tipo?**

51. Las CE observan que la respuesta del Canadá es típica de las suposiciones sin base científica y los argumentos simplistas que ha venido empleando durante todo este litigio. Las CE no pretenden haber encontrado la verdad absoluta. El estudio contenido en la Prueba documental 56 presentada por las Comunidades Europeas se basa en la bibliografía científica existente que postula que "la exposición intrauterina a las hormonas influye en el riesgo de cáncer de mama". Esto no es nuevo (véanse las cinco primeras referencias a documentos científicos citados en la Prueba documental 56 presentada por las Comunidades Europeas). El estudio de las CE proporciona apoyo adicional a los datos científicos existentes.

52. El argumento simplista del Canadá consiste en afirmar que "como resultado del mecanismo de control homeostático, la producción endógena se ajusta para tener en cuenta la exposición exógena. Por lo tanto, la dosis baja de estradiol exógeno consumida por la madre no se traduce en una dosis baja para el feto". El Canadá no tiene ningún fundamento científico para hacer la suposición simplista de que se producirá dicho ajuste ni de que se producirá en todos los casos. El Canadá no tiene tampoco ningún fundamento científico para argumentar que no es probable que la adición de 2 ng a la producción endógena tenga un efecto adverso. Todo lo que las CE pueden decir a este respecto es que no lo sabemos y que el Canadá tampoco lo sabe. Sin embargo, lo que sí sabemos es que el experimento en cuestión aporta un apoyo adicional a las pruebas existentes de que la exposición intrauterina a las hormonas influye en el riesgo de cáncer de mama. Es evidente que el Canadá no cree que sea probable que la exposición a niveles bajos de residuos presentes en la carne tratada provoque cáncer. Pero ese convencimiento se basa en una intuición, y no en pruebas científicas, porque los expertos del Grupo Especial han confirmado que no se puede determinar la curva de dosis-respuesta a dosis bajas para estas sustancias.

**Pregunta 2**

**En lo que respecta al Carbadox (véase el párrafo 67 de la Declaración oral del Canadá de 3 de octubre): ¿podrían ustedes explicar brevemente qué ocurrió y cuáles fueron las razones por las que han cambiado su evaluación del riesgo en el caso del Carbadox? ¿Se observó simplemente en el Carbadox que es genotóxico o el cambio se debió a la realización anterior de una evaluación cuantitativa o cualitativa de la exposición a los residuos presentes en la carne de cerdos tratados con Carbadox?**

53. La respuesta del Canadá evita tratar el punto crucial, que es por qué han tardado casi 10 años para admitir lo que las CE han venido aduciendo desde 1996, a saber, que los metabolitos del Carbadox son cancerígenos y genotóxicos. Lo que el Canadá llama ahora "información nueva" ya estaba disponible cuando se constituyó el primer Grupo Especial sobre las hormonas en 1996, cuando el Canadá todavía autorizaba el Carbadox y argumentaba con fuerza que las CE estaban actuando sin una base coherente. Si el Canadá quiere seguir cometiendo con estas hormonas el mismo tipo de error que cometió entonces con el Carbadox, con el único fin de obtener un pequeño beneficio económico, las CE no están dispuestas a sacrificar su alto nivel de protección de la salud.

### ANEXO C-3

#### RESPUESTAS DE LOS ESTADOS UNIDOS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL DESPUÉS DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

(18 de octubre de 2006)

##### **Preguntas a todas las partes:**

##### **Pregunta 1**

**Con referencia a la declaración formulada por las Comunidades Europeas, entre otros lugares, en el párrafo 12 de su respuesta a la pregunta 3 de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que un grupo especial está facultado para abordar "alegaciones sistémicas" o cuestiones relativas a "obligaciones sistémicas"? Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué medida?**

1. Como se indica en la pregunta 3 de los Estados Unidos a las Comunidades Europeas ("CE"), "sistémica" y "directa" son términos que usan las CE para describir sus alegaciones contra los Estados Unidos.<sup>1</sup> Cada una de las alegaciones "en conjunción con" de las CE, mediante las que pretende reinterpretar varias disposiciones del *"Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias"* ("ESD") se formula como "sistémica", mientras que las alegaciones de las CE de una contravención del párrafo 8 del artículo 22 del ESD (por los Estados Unidos) se describen como una "alegación directa". Ninguno de estos términos figura en el ESD ni forma parte de las reglas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público como se describen en los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

2. La pregunta no es si las CE han calificado una de sus alegaciones como "sistémica" o como "directa". De hecho, no está claro lo que quieren decir exactamente las CE cuando usan estos términos, además de indicar que en el caso de una alegación "sistémica" no le resulta posible identificar una obligación particular en una disposición específica del ESD que los Estados Unidos habrían supuestamente infringido. La función del Grupo Especial es examinar las obligaciones reales establecidas en el ESD en su forma actual y analizar los argumentos de los Estados Unidos y de las CE a la luz de dichas obligaciones. Las alegaciones de las CE deben estar basadas en el texto real del ESD. Tal como los Estados Unidos han argumentado en varias de sus comunicaciones anteriores, las alegaciones que las CE denominan "sistémicas" no hacen más que reflejar cómo querrían que volviera a redactarse el ESD, al menos a efectos de esta diferencia. Mediante estas alegaciones "sistémicas", las CE tratan de apartarse del texto consensuado del ESD para insinuar nuevas obligaciones en varias disposiciones del ESD. Los Estados Unidos han demostrado que no hay ningún fundamento para constatar una infracción de los Estados Unidos de estas denominadas obligaciones "sistémicas".

##### **Pregunta 2**

**Con referencia al párrafo 27 de la réplica de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que una medida que no se ajusta a las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF infringe automáticamente el párrafo 2 del artículo 2 o el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF, o ambas disposiciones?**

---

<sup>1</sup> Preguntas de los Estados Unidos a las CE, pregunta 3.

3. El párrafo 7 del artículo 5 se aplica "[c]uando los testimonios científicos pertinentes son insuficientes" para hacer una evaluación del riesgo.<sup>2</sup> En consecuencia, un análisis a la luz del párrafo 7 del artículo 5 presupone que hay o puede haber una infracción del párrafo 1 del artículo 5 o del párrafo 2 del artículo 2; de lo contrario, no sería necesario que el Miembro que mantiene la medida reafirmara que se han cumplido las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5.

4. En los procedimientos iniciales contra una medida, la cuestión de si se han cumplido las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 puede surgir en respuesta a una alegación de que la medida es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 o el párrafo 1 del artículo 5. En esos procedimientos, la parte reclamante tendría que demostrar una infracción del párrafo 2 del artículo 2 y/o el párrafo 1 del artículo 5. Para determinar "automáticamente" que ha habido contravención del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5 no bastaría que la parte reclamante demostrase que no se han cumplido las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5. Por ejemplo, cuando hay pruebas científicas suficientes para hacer una evaluación de riesgo, un Miembro no puede adoptar provisionalmente una medida de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5. Sin embargo, la determinación de si se ha hecho realmente una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 es una cuestión diferente.<sup>3</sup>

5. En esta diferencia, el Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") ya ha declarado que las prohibiciones de las CE de la importación de carne de vacuno tratada con las cinco hormonas (respecto de las que las CE afirman ahora que se han cumplido las condiciones del párrafo 7 del artículo 5) contravienen el párrafo 1 del artículo 5. Las CE no alegan que han hecho una evaluación del riesgo compatible con el párrafo 1 del artículo 5. Con este trasfondo, la cuestión en esta diferencia consiste en determinar si las CE, al presentar su alegación con arreglo al párrafo 8 del artículo 22, han establecido que han dado una solución a la anulación o menoscabo provocado por la infracción del párrafo 1 del artículo 5 porque se han cumplido las condiciones del párrafo 7 del artículo 5. Dado que no se han cumplido esas condiciones, las CE no han demostrado que han dado una solución para la anulación y el menoscabo constatados por el OSD. En este sentido, la falta de cumplimiento de las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 lleva "automáticamente" a la conclusión de que no se ha corregido la infracción del párrafo 1 del artículo 5 constatada por el OSD.

### **Pregunta 3**

**¿Cuándo y cómo se pusieron a disposición del Canadá y de los Estados Unidos cada uno de los documentos que se indican a continuación? Sírvanse responder por separado respecto de cada uno de ellos:**

- i) Dictamen de 1999;**
- ii) Dictamen de 2000;**
- iii) Dictamen de 2002;**
- iv) cada uno de los "17 estudios".**

---

<sup>2</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

<sup>3</sup> Al mismo tiempo los Estados Unidos reconocen que un Miembro demandado probablemente sólo habría invocado el párrafo 7 del artículo 5 en un contexto en que el Miembro demandado no alegase haber realizado una evaluación del riesgo que cumpla los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 o que existen pruebas científicas suficientes a efectos del párrafo 2 del artículo 2. En esta situación se cuestionaría que habría una infracción del párrafo 1 del artículo 5 o del párrafo 2 del artículo 2 si no se cumplen los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, y en este sentido la infracción del párrafo 1 del artículo 5 o del párrafo 2 del artículo 2 sería "automática".

6. Como se indicó en la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 49 del Grupo Especial, tras la primera reunión sustantiva, las CE se pusieron en contacto con los Estados Unidos en 1999 para informar a los organismos reglamentarios pertinentes de los Estados Unidos que había finalizado el Dictamen de 1999 sobre las seis hormonas objeto de la diferencia CE - *Hormonas*. En esa oportunidad, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos ("FDA") y el Ministerio de Agricultura ("USDA") de los Estados Unidos examinaron los documentos presentados por las CE. La respuesta a esos documentos figura en la Prueba documental 21 presentada por los Estados Unidos. Posteriormente los Estados Unidos y las CE se reunieron en el verano de 1999 para examinar los resultados del Dictamen de 1999 de las CE.

7. No hemos podido localizar ningún registro en el que se indique que las CE presentaron a las autoridades estadounidenses su Examen de 2000 ni su Dictamen de 2002 para un examen similar o pidieran que se celebrase una conferencia o debates científicos sobre las conclusiones de dichos documentos, similares a los que tuvieron lugar en 1999. Tampoco tenemos ningún registro de que se pidiera un examen o una conferencia sobre los fundamentos científicos de la prohibición de las CE después de que éstas alegaran en el otoño de 2003 que habían realizado una evaluación del riesgo y puesto su medida en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD.

8. Los Estados Unidos y las CE celebraron en el otoño de 2003 una videoconferencia en el curso de la cual las CE hicieron una breve presentación en PowerPoint en la que resumían su prohibición modificada, pero no facilitaron ninguna información sobre su Examen de 2000 ni su Dictamen de 2002, ni presentaron información alguna sobre las conclusiones y análisis científicos que a su juicio respaldaban su prohibición modificada. Se ha adjudicado una copia de esa presentación en la Prueba documental 22 presentada por los Estados Unidos.

9. Los Estados Unidos enviaron en el otoño de 2004 a las CE una solicitud con arreglo al párrafo 8 del artículo 5 del Acuerdo MSF, a la que las CE respondieron el 19 de mayo de 2005. En la Prueba documental 23 presentada por los Estados Unidos se incluyen una copia de la solicitud y de la respuesta de las CE. La respuesta de las CE contenía enlaces de Internet con el Examen de 2000 y el Dictamen de 2002.

10. Los Estados Unidos no han tenido en ningún momento antes del inicio de esta diferencia en su poder los "17 estudios" en que se basa supuestamente la "evaluación del riesgo" de las CE. Las CE no facilitaron esos documentos en su respuesta a la solicitud de los Estados Unidos con arreglo al párrafo 8 del artículo 5, y la información se presentó en cambio en trozos separados en el curso de las actuaciones. Nos hemos referido en detalle a esto en nuestra Comunicación de réplica (párrafos 19-22) y hemos señalado en forma pormenorizada la (falta de) disponibilidad de estos estudios en el cuadro 1 de dicha Comunicación.

#### **Pregunta 4**

**¿Han evaluado las Comunidades Europeas de forma sistemática la existencia y el nivel de los riesgos resultantes de la inobservancia de buenas prácticas veterinarias con respecto a la administración al ganado vacuno de estradiol-17 $\beta$  como hormona estimuladora del crecimiento, en particular en los mercados de los Estados Unidos y del Canadá? Si la respuesta es afirmativa, sírvanse indicar si dicha evaluación se encuentra en las pruebas presentadas al Grupo Especial.**

11. Las CE no han evaluado la existencia y el nivel de los riesgos resultantes de la inobservancia de buenas prácticas veterinarias con respecto a la administración de estradiol-17 $\beta$  como hormona estimuladora del crecimiento al ganado vacuno en los Estados Unidos. Las CE no han aducido siquiera seriamente que lo han hecho.

12. Como han observado los Estados Unidos en varias de sus comunicaciones, las CE presentaron una serie de hipótesis de uso incorrecto poco realistas. Sin embargo, esas hipótesis de uso en las instalaciones de engorde de ganado de los Estados Unidos son puramente especulativas y no se basan en ninguna prueba.<sup>4</sup> Por ejemplo, en su Dictamen de 1999, las CE presentan en las páginas 30-31 (párrafo 3.3) varias hipótesis de uso incorrecto pero no evalúan la probabilidad de que pueda producirse alguna de ellas. Las CE postulan que las orejas de las reses que contienen implantes de hormonas promotoras del crecimiento entrarán en la cadena alimentaria. Cuando los Estados Unidos preguntaron si las CE habían presentado alguna prueba de que esto hubiera ocurrido alguna vez o pudiera ocurrir, los expertos (Dres. Boobis y De Brabander) dijeron que no había ninguna. Las CE también llegan a la conclusión de que existe el riesgo de que se cree un mercado negro de estradiol-17 $\beta$  en los Estados Unidos (Dictamen de 1999, párrafo 3.3.3). Sin embargo, la única prueba existente relativa a la existencia de un mercado negro demuestra que ese mercado existe en las CE, donde se ha prohibido el uso de la hormona como promotora del crecimiento. En su Dictamen de 1999, las CE no solamente no aportan pruebas de un posible uso incorrecto ni evalúan su probabilidad, sino que incluso, aun suponiendo un uso incorrecto, las CE no aportan ninguna prueba de que se alcanzarían niveles de residuos inaceptables, salvo en las circunstancias de sobredosis más extremas.<sup>5</sup>

13. En su Prueba documental 73, las CE exponen diversas hipótesis de uso incorrecto, pero tampoco evalúan de forma significativa la probabilidad de que ocurran en las instalaciones de engorde de ganado de los Estados Unidos. Por ejemplo, las CE afirman que la acumulación ("*stacking*") de implantes (es decir, el tratamiento con más de una dosis de un implante a la vez) es corriente en los Estados Unidos.<sup>6</sup> Sin embargo, la documentación citada por las CE para avalar este argumento -un documento de orientación de la Universidad de Nebraska- no apoya esta conclusión. El autor de la orientación citada por las CE confirmó este particular.<sup>7</sup> Las CE no han examinado la forma en que funciona realmente el sistema de seguridad alimentaria de los Estados Unidos, ni en este documento ni en ninguno de sus tres dictámenes, incluida su "evaluación del riesgo". Los Estados Unidos han analizado detenidamente el funcionamiento real del sistema de seguridad alimentaria de los Estados Unidos y han demostrado que la especulación de las CE en el sentido de que existe un riesgo de mal funcionamiento del sistema no se basa en ninguna evaluación de prueba alguna.<sup>8</sup>

14. Es esencial recordar las opiniones de los expertos científicos sobre la cuestión de si las CE han evaluado realmente el riesgo de incumplimiento de las BPV. El Dr. Boisseau observó que "dado que las Comunidades Europeas no hicieron ninguna evaluación del riesgo cuantitativa para los estimuladores del crecimiento, no es posible decir que las pruebas científicas a las que hacen referencia las Comunidades Europeas evalúen el riesgo para la salud de las personas de los residuos provenientes de esos usos indebidos o abusos".<sup>9</sup> El Dr. Boobis se manifestó de acuerdo, y dijo:

---

<sup>4</sup> Los Estados Unidos analizan detalladamente la falta de evaluación del riesgo de uso indebido (o de aplicación de buenas prácticas veterinarias) en su Comunicación de réplica (páginas 21-30) y en su Declaración oral en la segunda reunión sustantiva (cuestiones planteadas a los expertos) (párrafos 60-67).

<sup>5</sup> Véase la Comunicación de réplica de los Estados Unidos (páginas 21-30); respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial.

<sup>6</sup> Comunidades Europeas - Prueba documental 73.

<sup>7</sup> Véase la carta de la Dra. Dee Griffin, Estados Unidos - Prueba documental 28; y la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, párrafos 60-63.

<sup>8</sup> Véase la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, párrafo 55; Observaciones de los Estados Unidos a las respuestas de los expertos, párrafos 105 y 106.

<sup>9</sup> Respuesta del Dr. Boisseau (pregunta 48).

"[n]o se hizo ningún intento de evaluar los riesgos resultantes de exposiciones resultantes del uso indebido o el abuso en las publicaciones citadas ni en la evaluación de estos estudios realizada por el SCVPH (2002). En efecto, el SCVPH (2002) se limitó a señalar que 'Por lo tanto, estos datos deben tenerse en cuenta en cualquier proceso de evaluación cuantitativa de la exposición.'"<sup>10</sup> Si bien el Dr. De Brabander parece estar en desacuerdo con los Dres. Boobis y Boisseau, sus respuestas no indican si es o no de la opinión de que las CE evaluaron realmente el riesgo del uso incorrecto, y en varios casos sus opiniones se basan simplemente en información anecdótica y en consideraciones de política, y no en pruebas científicas o citas de las supuestas evaluaciones del riesgo de las CE.<sup>11</sup>

15. Finalmente, es necesario recordar que, incluso si se supone que las CE evaluaron realmente el riesgo de incumplimiento de las BPV, las pruebas científicas presentadas por las CE indican que solamente habría residuos inaceptables en la carne como resultado de las circunstancias más extremas. El Dr. Boobis hace un examen detallado de la documentación de las CE en su respuesta a la pregunta 62 del Grupo Especial. Los Estados Unidos también han examinado estos documentos de las CE y han señalado que en ellos no se demuestra la presencia de residuos inaceptables excepto en las hipótesis extremadamente poco realistas.<sup>12</sup>

### **Pregunta 5**

**En sus observaciones sobre las Observaciones de los Estados Unidos y del Canadá con respecto a las respuestas de los expertos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (en particular la pregunta 13), las Comunidades Europeas señalan que el estradiol-17 $\beta$  podría ser una "genotoxina débil" (párrafo 44). ¿En qué dosis se puede observar la genotoxicidad *in vivo*? ¿Son comparables estas dosis a las detectadas en la carne de ganado vacuno tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento? ¿Cómo afectaría esta afirmación a la identificación de efectos perjudiciales y a la evaluación de la posible aparición de dichos efectos como consecuencia del consumo de carne de ganado vacuno tratado con estradiol-17 $\beta$  con el propósito de estimular el crecimiento?**

16. Hasta la fecha, las CE han presentado solamente un estudio (en un total de 127 Pruebas documentales) que se ocupa de la genotoxicidad del estradiol-17 $\beta$  *in vivo*.<sup>13</sup> En la Prueba

---

<sup>10</sup> Respuesta del Dr. Boobis (pregunta 48). Véase la respuesta del Dr. Boobis (pregunta 62) ("la información generada por la investigación en cuestión de la UE no proporciona ninguna indicación de que no sea posible realizar una evaluación del riesgo derivado del uso de las hormonas como promotoras del crecimiento").

<sup>11</sup> Véanse, por ejemplo, las Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de los expertos, párrafo 107.

<sup>12</sup> Véanse las Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de los expertos, sección C.6; Comunicación de réplica de los Estados Unidos, sección II.B.4.

<sup>13</sup> En el párrafo 43 de sus observaciones sobre las Observaciones de los Estados Unidos y del Canadá sobre las respuestas de los expertos, las CE alegan tener "pruebas suficientes y cada vez más abundantes obtenidas de estudios *in vivo* que demuestran la genotoxicidad directa del estradiol-17 $\beta$  y sus metabolitos catecólicos ...". Sin embargo, el examen realizado por los Estados Unidos de los estudios enumerados en el párrafo 43 revela que solamente uno, contenido en la Prueba documental 125 presentada por las CE, demostraba genotoxicidad del estradiol-17 $\beta$  *in vivo* (y en ese caso a dosis poco pertinentes), mientras que los demás estudios se hicieron solamente con metabolitos catecólicos. Este hecho fue confirmado por el Dr. Metzler, miembro de la delegación de las CE, en la reunión celebrada con los expertos el 28 de septiembre de 2006. La distinción entre el estradiol-17 $\beta$  y sus metabolitos catecólicos es importante porque las CE no han presentado ninguna prueba que demuestre que hay metabolitos catecólicos presentes *in vivo* a niveles comparables a los que producen efectos genotóxicos *in vitro*. Las CE no han presentado tampoco ninguna prueba que demuestre que

documental 125 presentada por las Comunidades Europeas se trataron ratas con 5 mg de estradiol-17 $\beta$ . Esta dosis de estradiol-17 $\beta$  dio por resultado la duplicación del número de mutaciones en el tejido mamario. Sin embargo, como se señaló en la reunión con los expertos, los resultados de este estudio son muy cuestionables por varios motivos, y las dosis utilizadas en el estudio no son comparables a los niveles de residuos presentes en la carne de vacuno tratado con estradiol con fines de estimulación del crecimiento.<sup>14</sup> De hecho, las dosis son exponencialmente mayores que las necesarias para provocar efectos biológicos o endocrinos (en otras palabras, están muy por encima del umbral hormonal).

17. Para comparar la dosis de estradiol-17 $\beta$  utilizado en la Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas con los niveles presentes en la carne de vacuno tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento es necesario examinar la dosis en relación con el peso corporal. Una rata de laboratorio pesa aproximadamente 250 g. Por lo tanto, la dosis administrada a las ratas en la Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas fue de 5 mg/250 g o 20 mg/kg. Si se administrara a una persona (con un peso medio de 70 kg) una dosis equivalente de estradiol-17 $\beta$ , esa dosis sería de 1.400 mg (20 mg/kg x 70 kg). Esta dosis es exponencialmente superior a los niveles de residuos presentes en la carne de vacuno tratado con estradiol con fines de estimulación del crecimiento. Según el JECFA<sup>15</sup>, una estimación conservadora de la cantidad de estradiol-17 $\beta$  en una porción de carne de 250 g de vacuno tratado estaría entre 15 y 25 nanogramos, o 0,000015 - 0,000025 mg. En otras palabras, en términos relativos, la dosis administrada a las ratas en el estudio de las CE (Comunidades Europeas - Prueba documental 125) es más de 50 millones de veces superior a la cantidad de residuos de estradiol consumidos por los seres humanos en la carne de vacuno tratado.

18. Por lo tanto, la dosis de estradiol-17 $\beta$  administrada a las ratas en la Prueba documental 125 presentada por las CE era astronómicamente superior a la que resultaría del consumo de una porción de carne de vacuno tratado. La diferencia es incluso superior cuando se consideran las distintas vías de administración del estradiol-17 $\beta$ . Las ratas del estudio se trataron con estradiol-17 $\beta$  mediante implantes subcutáneos, que da por resultado una biodisponibilidad muy alta. Por el contrario, solamente un pequeño porcentaje ( $\leq 10$  por ciento) del estradiol-17 $\beta$  ingerido por vía oral resulta biodisponible debido al rápido metabolismo en el hígado y en el intestino delgado. En consecuencia, la dosis del estudio de las ratas era no sólo exponencialmente superior sino también mucho más biodisponible que lo que sería en caso de haberse consumido en residuos de la carne. Por estas razones, este estudio no es pertinente para el supuesto riesgo para la salud humana asociado con el consumo de carne de vacuno tratada con hormonas estimuladoras del crecimiento.

---

el consumo de residuos de estradiol-17 $\beta$  en la carne de vacuno afecte de alguna manera la producción de metabolitos catecólicos.

<sup>14</sup> Véanse los párrafos 27-29 de la Declaración oral de los Estados Unidos en la segunda reunión sustantiva (cuestiones planteadas a los expertos).

<sup>15</sup> Véase "Evaluación de ciertos residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos", 52º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 893 (2000) ("52º informe del JECFA"), página 83 (Estados Unidos - Prueba documental 5).

**Preguntas a los Estados Unidos y al Canadá:**

**Pregunta 17**

**¿Qué procedimientos jurídicos se utilizaron en sus respectivos sistemas jurídicos internos para adoptar las suspensiones de obligaciones en cuestión? ¿Serían aplicables los mismos procedimientos jurídicos a su derogación?**

19. En el sistema jurídico de los Estados Unidos las autoridades y los procedimientos pertinentes se establecen en los artículos 301-309 de la Ley de Comercio de 1974 en su forma enmendada (codificada en 19 U.S.C. 2411-2419) (citada habitualmente como "el artículo 301").

20. Suspensión de obligaciones: El 12 de julio de 1999 el árbitro determinó que el nivel de anulación y menoscabo sufrido por los Estados Unidos en esta diferencia ascendía a 116,8 millones de dólares por año y que los Estados Unidos tenían derecho a suspender la aplicación de concesiones arancelarias hasta igualar esa cuantía. El 26 de julio el OSD autorizó a los Estados Unidos a suspender la aplicación de concesiones arancelarias equivalentes a esa suma. De conformidad con el informe del árbitro y la autorización del OSD, el USTR determinó que la acción adecuada con arreglo al artículo 301 en respuesta al incumplimiento por las CE de las recomendaciones y resoluciones del OSD era la suspensión de la aplicación de las concesiones arancelarias y el aumento de los aranceles sobre una lista concreta de productos de las CE con un valor de comercio anual de 116,8 millones de dólares. El USTR publicó a continuación un aviso en el *Federal Register* en que se anunciaba la suspensión de las concesiones en forma de un aumento de los derechos sobre determinados productos de las CE.

21. Terminación de la suspensión: En el artículo 301 se dispone que el USTR puede poner fin a una medida tomada previamente con arreglo al artículo 301 si, entre otras cosas, el OSD aprueba un informe en el que se constata que no se han denegado los derechos de los Estados Unidos establecidos en el acuerdo comercial. El artículo 301 exige que el USTR haga una consulta antes de poner fin a una medida. Al hacer su determinación, el USTR publicaría un aviso en el *Federal Register* anunciando la terminación de la suspensión de las concesiones y el restablecimiento de tipos arancelarios NMF normales sobre los productos afectados.

**Pregunta 18**

**A efectos de las disposiciones del ESD, ¿debería considerarse que la Directiva 2003/74/CE es una medida nueva o la continuación de la medida anterior, que fue declarada incompatible con las normas del Acuerdo sobre la OMC, habida cuenta de que dicha Directiva sigue imponiendo una prohibición?**

22. Puesto que los Estados Unidos no son la parte reclamante, no hay en esta diferencia una impugnación de ninguna medida de las CE como tal. La cuestión consiste en cambio en determinar si las CE han demostrado con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, que las CE han suprimido las medidas incompatibles con la OMC u ofrecido una solución a la anulación o menoscabo.<sup>16</sup> Si las CE han continuado aplicando simplemente su medida incompatible con la OMC, no se habría ofrecido ninguna solución a la anulación o el menoscabo. Si no han demostrado que han ofrecido una solución a la anulación o menoscabo mediante una nueva medida o una medida revisada, las CE no han cumplido su obligación con arreglo al párrafo 8 del artículo 22. En consecuencia, los Estados Unidos no han argumentado que las prohibiciones modificadas de las CE son o no medidas

---

<sup>16</sup> Ninguna de las partes ha aducido que se trate aquí de la tercera posibilidad contemplada, a saber, que se llegue a una solución mutuamente satisfactoria.

nuevas a los efectos del ESD. Antes bien consideramos que la cuestión pertinente es determinar si mediante las prohibiciones, las CE pasan a estar en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia relativa a las *Hormonas*. Si el OSD constataste que las CE han satisfecho las prescripciones al basar su prohibición permanente del estradiol en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF y han satisfecho las cuatro condiciones acumulativas del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF para su prohibición provisional de las otras cinco hormonas, ya no habría ningún fundamento para aplicar la suspensión de las concesiones u otras obligaciones. Este sería el caso si la prohibición de las CE fuera una medida nueva o la continuación (aunque con modificaciones) de la medida anterior.

### **Preguntas a los Estados Unidos:**

#### **Pregunta 19**

**¿Alegan los Estados Unidos una infracción de los párrafos 2 y 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF? En otras palabras, ¿esperan que el Grupo Especial formule constataciones con respecto a la conformidad de la Directiva 2003/74/CE con esas disposiciones? ¿Cuál es el objetivo de la referencia al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF en el párrafo 27 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos?**

23. Como parte demandada, los Estados Unidos no han hecho ninguna alegación de incumplimiento por las CE de sus obligaciones en el marco de la OMC. Las CE, como parte reclamante, son las responsables de presentar dichas alegaciones y satisfacer la carga de la prueba respecto de cada una de ellas. Una de las alegaciones de las CE en esta diferencia es que los Estados Unidos no han cumplido sus obligaciones con arreglo al párrafo 8 del artículo 22 del ESD, que establece las condiciones en las cuales un Miembro que ha suspendido la aplicación de concesiones u otras obligaciones debe dejar de aplicar la suspensión contra otro Miembro. Para satisfacer su alegación con arreglo al párrafo 8 del artículo 22 del ESD, las CE deben demostrar que han suprimido la(s) medida(s) incompatible(s) con la OMC o han ofrecido una solución a la anulación y menoscabo de ventajas.

24. Es evidente que las CE no han suprimido sus prohibiciones a la importación ni han alegado que lo han hecho. Por lo tanto, para satisfacer su obligación en este procedimiento, las CE deben demostrar que han puesto su medida en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia relativa a las *Hormonas*. Estas recomendaciones y resoluciones también incluyen las constataciones de infracción por las CE del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF. Las CE alegan que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD al basar su prohibición permanente del estradiol en una evaluación del riesgo y al cumplir las cuatro condiciones del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF con respecto a las otras cinco hormonas en lugar de hacer una evaluación del riesgo. Estos argumentos exigen una constatación de si las CE han demostrado o no de hecho que se han puesto en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, ya que esas constataciones forman parte integral de la alegación de las CE con arreglo al párrafo 8 del artículo 22.

25. La referencia al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF en el párrafo 27 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos se hizo en el contexto de explicar la forma en que el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF funciona como una exención cualificada y temporal en virtud del Acuerdo MSF. El objetivo de la referencia no pretendía obtener una constatación de una infracción del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF. La constatación adecuada sería más bien que las CE, al no satisfacer las condiciones del párrafo 7 del artículo 5, no han resuelto la anulación y menoscabo de ventajas resultantes de no haber basado sus medidas relativas a las otras cinco hormonas en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

Las CE admiten que no han basado estas medidas en una evaluación de este tipo; por lo tanto, las CE no han puesto sus medidas en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD.

26. Los Estados Unidos creen que una constatación del cumplimiento o incumplimiento de las prescripciones del párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF sería adecuada como parte del análisis del Grupo Especial de si las CE han basado su medida en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. El párrafo 2 del artículo 5 exige que en la evaluación del riesgo se tengan en cuenta determinados elementos, entre ellos los testimonios científicos existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, y los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba. Los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF no son mutuamente excluyentes; antes bien, en el párrafo 2 se establecen los componentes específicos de la evaluación del riesgo en que los Miembros deben basar sus medidas a efectos del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Si las CE no han cumplido las prescripciones del párrafo 2 del artículo 5, no han hecho una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias. Por lo tanto, su medida (prohibición permanente del estradiol) no puede estar basada en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

#### **Pregunta 20**

**¿Podrían los Estados Unidos aclarar si sus argumentos con respecto a una infracción del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF son aplicables únicamente en relación con la prohibición definitiva impuesta al estradiol-17 $\beta$  o si son aplicables también en relación con la prohibición provisional impuesta a las otras cinco hormonas?**

27. Los argumentos de los Estados Unidos relativos a una infracción del párrafo 3 del artículo 3 se aplican en relación con cada una de las prohibiciones de las CE de la importación de ganado tratado con hormonas promotoras del crecimiento respecto de las cuales existen normas internacionales. En otras palabras, los argumentos de los Estados Unidos se refieren a cada una de las hormonas en cuestión, salvo el acetato de melengestrol (MGA), para el cual el JECFA ha hecho una evaluación del riesgo, ha establecido una IDA y ha propuesto un LMR, pero respecto del cual el Codex no ha adoptado ningún LMR. El párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF exige que los Miembros basen sus medidas en normas internacionales cuando éstas existen, y solamente permite que los Miembros se aparten de dichas normas si existe alguna justificación científica para hacerlo. A efectos de esta diferencia esa justificación científica podría haberse hecho en la forma de una evaluación del riesgo correctamente realizada del estradiol, o mediante el cumplimiento de las cuatro condiciones del párrafo 7 del artículo 5 para la testosterona, la progesterona, el zeranol y el acetato de trembolona. Los Estados Unidos han demostrado que las CE no han aportado dicha justificación.

28. Los Estados Unidos han demostrado que las CE no han cumplido las condiciones del párrafo 7 del artículo 5 para prohibir provisionalmente el MGA porque, entre otras cosas, no hay pruebas científicas suficientes para hacer una evaluación del riesgo del MGA y las CE no han basado su prohibición provisional del MGA en la información pertinente existente. Los Estados Unidos también han demostrado que las CE tampoco han cumplido las condiciones del párrafo 7 del artículo 5 para prohibir provisionalmente las otras cuatro hormonas (testosterona, progesterona, zeranol y acetato de trembolona).

#### ANEXO C-4

### RESPUESTAS DE LOS ESTADOS UNIDOS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS DESPUÉS DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

(18 de octubre de 2006)

#### Preguntas de las CE a los Estados Unidos y al Canadá:

##### Pregunta 1

Sírvanse explicar, si es posible en detalle, qué tipo de datos científicos usaron los Estados Unidos y el Canadá para hacer una evaluación de la exposición a los residuos presentes en la carne tratada con las seis hormonas utilizadas como estimuladoras del crecimiento cuando se autorizaron estas sustancias. ¿Fue cuantitativa esa evaluación? Sírvanse dar referencias concretas a los estudios utilizados en su evaluación de la exposición y, si es posible, a los del JECFA, con respecto a las seis hormonas en cuestión (en caso de que se conozcan).

1. No se trata aquí evidentemente de las medidas de los Estados Unidos. Las Comunidades Europeas (CE) han optado por prohibir la importación de carne y productos cárnicos de vacuno tratado con cada una de las seis hormonas estimuladoras del crecimiento procedentes de los Estados Unidos y el elemento esencial en esta diferencia es en consecuencia un análisis de la "evaluación del riesgo" de las CE y los fundamentos de sus cinco "prohibiciones provisionales". Dicho esto, nos complace aportar más información de base, aunque hacemos notar que éste es el tipo de pregunta que las CE podrían haber hecho antes para fundamentar mejor su propia evaluación del riesgo.

2. La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos ("FDA") hizo una evaluación cuantitativa de la exposición para cada una de las hormonas aprobadas para estimular el crecimiento del ganado. Los procedimientos que usa la FDA para evaluar la seguridad de los productos comestibles de animales tratados con medicamentos veterinarios se publican y describen en detalle en el sitio Web de la FDA.<sup>1</sup> El procedimiento de evaluación de la exposición a las seis hormonas estimuladoras del crecimiento se puede resumir de la siguiente forma.

3. La FDA pidió a los patrocinadores que hicieran estudios amplios de los residuos de cada una de las seis hormonas. Estos estudios aportaron información sobre el agotamiento total de residuos y el destino metabólico de cada hormona en los tejidos comestibles del ganado vacuno (músculo, hígado, riñón y grasa).

4. Los patrocinadores también hicieron extensos estudios toxicológicos de cada una de las tres hormonas sintéticas con animales de experimentación<sup>2</sup> para determinar la dosis a la que la hormona provocaba un efecto perjudicial y la dosis a la que no se observaba ningún efecto (dosis sin efecto o "NOEL"). El NOEL del efecto toxicológico más sensible (sistema reproductivo, desarrollo, tumorigénesis) en la especie más sensible (rata, ratón, conejo) se dividió por un factor de seguridad adecuado para determinar una ingesta diaria admisible ("IDA"). A continuación se usó la IDA para calcular una concentración inocua en cada uno de los tejidos comestibles, como sigue: concentración segura = IDA x 60 kg (peso medio de una persona) ÷ gramos consumidos por día. Los factores de

---

<sup>1</sup> <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/published.htm>, Guidance 3.

<sup>2</sup> Esta prueba también se explica en la Directiva 3 de la FDA.

consumo de alimentos usados actualmente por la FDA son: músculo, 300 g; hígado, 100 g; grasa y riñones, 50 g.<sup>3</sup> La FDA determinó que para cada una de las hormonas sintéticas, los residuos totales (es decir, los que causan preocupación toxicológica) eran inferiores a los calculados a partir de las correspondientes IDA. Por lo tanto, la FDA concluyó que el consumo de estos residuos en tejidos comestibles de ganado tratado no constituyen ningún riesgo para la salud humana.

5. La FDA no estableció ninguna IDA para las tres hormonas naturales y concluyó que se puede garantizar la seguridad humana sin necesidad de pruebas toxicológicas extensas en animales de experimentación. Esto se debe a que se comprobó que las cantidades de estas hormonas presentes en los tejidos comestibles del ganado vacuno tratado eran muy pequeñas en comparación con la producción endógena en los seres humanos. La FDA concluyó que no había ningún efecto fisiológico adicional como resultado de la ingestión crónica de tejidos de animales con un nivel de residuos de hormonas naturales igual al 1 por ciento o menos de la cantidad producida diariamente por el segmento de la población con la producción endógena más baja.<sup>4</sup> Aplicando factores de consumo de alimentos, la FDA permitió un aumento de la exposición diaria de 0,06 microgramos para el estradiol, 1,50 microgramos para la progesterona y 0,32 microgramos para la testosterona. Para conseguir la autorización de la FDA para las hormonas naturales se exigió que el patrocinador del fármaco demostrara que los residuos de cada hormona en los tejidos comestibles no estuvieran por encima de la concentración admisible. Este requisito se cumplió con respecto a las tres hormonas naturales.

6. El representante del JECFA describió detalladamente la evaluación de la exposición realizada por el JECFA para cada una de las seis hormonas en la reunión con los expertos celebrada los días 27 y 28 de septiembre de 2006. Las referencias en que se explican las evaluaciones de riesgo de las hormonas realizadas por el JECFA figuran en la respuesta de la pregunta 2.

## **Pregunta 2**

**Sírvanse indicar, si es posible en detalle, si en su evaluación del riesgo, y de ser posible las evaluaciones del JECFA, de las seis hormonas estimuladoras del crecimiento en cuestión, se ha intentado calcular el riesgo para los seres humanos derivado de la exposición adicional resultante del consumo de los residuos en la carne tratada con hormonas cuando se usan de acuerdo con las BPV y cuando éstas no se respetan. ¿Fue cuantitativa esa evaluación de la exposición? En caso afirmativo, sírvanse dar referencias precisas a los datos. (Rogamos observar que no nos estamos refiriendo aquí a los estudios de agotamiento de residuos incluidos en la Prueba documental 17 presentada por el Canadá porque las CE también han hecho esos estudios de agotamiento de residuos en sus evaluaciones del riesgo de 1999-2002.)**

7. Una vez más, señalamos que este procedimiento de solución de diferencias no se refiere a las medidas de los Estados Unidos ni a ninguna evaluación del riesgo de los Estados Unidos. Con arreglo al párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF, las CE tienen la obligación de estar al corriente de las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes. Los Estados Unidos se preguntan si la pregunta de las CE es una admisión de que las CE no han estudiado la documentación pertinente del JECFA.

---

<sup>3</sup> Cuando se aprobaron las hormonas se aplicaba una cesta de alimentos aún más prudente, porque se suponía que una persona podría consumir por día hasta 500 g de músculo, 250 g de hígado, 167 g de riñones o 125 g de grasa.

<sup>4</sup> Las subpoblaciones sensibles son las niñas prepúberes para la testosterona y los niños prepúberes para el estradiol-17 $\beta$  y la progesterona.

8. Dicho esto, nos complace aportar más información de base, aunque hacemos notar que éste es el tipo de pregunta que las CE podrían haber hecho antes para fundamentar mejor su propia evaluación del riesgo. Como se explica en la orientación de la FDA<sup>5</sup> a que se hace referencia en la respuesta a la pregunta 1, la FDA exige que se hagan estudios de agotamiento total de residuos usando las dosis máximas de tratamiento previstas y que en esos estudios se utilice como modelo la exposición de la especie de destino. En el caso de las seis hormonas en cuestión, el nivel máximo de tratamiento previsto era (y sigue siendo) un implante por animal, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

9. El JECFA hizo evaluaciones cuantitativas de la exposición para cada una de las seis hormonas. El representante del JECFA explicó el proceso para realizar las evaluaciones en la reunión con los expertos. En el *Food and Nutrition Paper* ("FNP") 41/42 (Estudio de la FAO sobre alimentación y nutrición) hay abundantes recopilaciones de datos sobre residuos para cada una de las hormonas naturales, y los análisis incluyen estimaciones de la exposición resultante del consumo de los cuatro tejidos comestibles (músculo, hígado, riñón y grasa) de los animales tratados.

10. La evaluación de la exposición a las tres hormonas naturales, al igual que los datos disponibles sobre residuos, metabolismo y métodos analíticos se pueden encontrar en el sitio Web del JECFA.<sup>6</sup> En el N° 893 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS figura un resumen de todas las conclusiones pertinentes sobre exposición adicional estimada derivada del consumo de tejidos de animales tratados con hormonas. En lo que respecta al total de estrógenos, la ingesta excesiva máxima (debida al consumo de carne de ganado tratado) fue de 30-50 nanogramos por persona y día. Para la progesterona, la exposición diaria máxima estimada fue de aproximadamente 500 nanogramos por día; y para la testosterona, unos 60 nanogramos por día. Estas cifras representan menos del 2 por ciento de la IDA del JECFA para el estradiol, el 0,03 por ciento para la progesterona y cerca del 0,05 por ciento para la testosterona. Los tejidos de los animales tratados con hormonas presentan así residuos hormonales que constituyen un porcentaje minúsculo de las ingestas diarias admisibles de esas hormonas.

11. Los informes sobre residuos, metabolismo y métodos de análisis del JECFA correspondientes a las tres hormonas sintéticas se pueden consultar en el sitio Web citado antes. Hay informes individuales en los N°s 41, 41/2, 41/13, 41/16 y 41/17 de los FNP de la FAO. El criterio aplicado por el JECFA fue establecer para cada hormona una IDA y LMR recomendados que fuesen compatibles con los residuos máximos teóricos determinados por la IDA establecidos sobre la base de µg/kg de peso corporal.

12. Las evaluaciones del JECFA de las seis hormonas se basan en datos aportados por los patrocinadores, que en general reflejan buenas prácticas veterinarias. Los Estados Unidos señalan que, al seguir insistiendo en la cuestión de las buenas prácticas veterinarias, las CE no hacen más que destacar que no han cumplido las obligaciones que les corresponden en el marco de la OMC a este respecto. Los expertos han confirmado que las CE no han examinado por su parte debidamente la probabilidad del uso indebido o abuso de las hormonas en cuestión, como estaban obligadas a hacer con arreglo a lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/published.htm>.

<sup>6</sup> [www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive_en.stm).

<sup>7</sup> Véanse las respuestas del Dr. Boobis a la pregunta 62, página 117 ("[l]os resultados obtenidos no descubrieron ningún nuevo motivo de preocupación sobre el riesgo de la exposición a los residuos de hormonas en la carne de ganado vacuno tratado para estimular su crecimiento"), y a la pregunta 48, página 92 (las CE no han hecho "ningún intento de evaluar los riesgos resultantes" del uso indebido, ni en sus dictámenes ni en sus estudios); y la respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 51, página 91 ("dado que las [CE] no hicieron ninguna

### **Pregunta 3**

**Las CE entienden que algunos expertos (los Dres. Guttenplan, Sippell y Cogliano) han afirmado que no es posible determinar con exactitud la curva de dosis-respuesta a los niveles de exposición muy bajos de estas hormonas en general y cuando se usan para estimular el crecimiento de los animales. ¿Están de acuerdo con estas afirmaciones? Si no es así, sírvanse dar referencias precisas a estudios científicos en que esto se ha hecho. ¿Cuáles serían las consecuencias de esta imposibilidad para la necesidad de hacer una evaluación cuantitativa o cualitativa de la exposición a estas hormonas cuando se usan para estimular el crecimiento de los animales?**

13. Los Dres. Cogliano, Sippell y Guttenplan postularon que no es posible definir con precisión la curva de respuesta a dosis bajas de estradiol. Sin embargo, es necesario examinar este debate a la luz de los datos científicos disponibles para el estradiol y las opiniones de los expertos sobre ellos. Los datos científicos indican que existe un umbral para los efectos genotóxicos y cancerígenos del estradiol. Esos efectos se observan solamente a dosis muy altas (tanto *in vivo* como *in vitro*) al nivel de ese umbral o por encima de él. Este umbral es superior en varios órdenes de magnitud a los niveles de residuos presentes en la carne de vacuno tratado con fines de estimulación del crecimiento. No existen pruebas científicas que demuestren ningún efecto perjudicial a dosis inferiores al umbral hormonal.

14. El Dr. Guttenplan concluyó en la reunión con los expertos que no hay riesgo de carcinogénesis por debajo del nivel de ingesta diaria admisible (IDA) de estradiol, lo que indica que los efectos cancerígenos serían resultado de dosis superiores al umbral (niveles exponencialmente superiores a los que se encuentran en los residuos de carne de vacuno tratado). El Dr. Boisseau afirmó que "las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos del estradiol-17 $\beta$  tienen relación con algún otro mecanismo, distinto de la actividad hormonal".<sup>8</sup> Como observó el Dr. Cogliano, "las CE no han demostrado que los niveles que se encuentran en los residuos en la carne, agregados a los niveles preexistentes presentes en los seres humanos expuestos, podrían inducir genotoxicidad y proliferación celular".<sup>9</sup> Por último, según el Dr. Boobis, "[s]e ha observado que los efectos cancerígenos del estradiol son una consecuencia de su actividad endocrina".<sup>10</sup> En otras palabras, sólo se observaron efectos cancerígenos a niveles iguales o superiores al umbral hormonal. En ausencia de pruebas científicas de efectos perjudiciales a dosis inferiores al umbral, el argumento relativo a la forma de la curva de dosis-respuesta por debajo del umbral no aporta ninguna información. En otras palabras, no hay pruebas de que el estradiol tenga efectos perjudiciales por debajo de un umbral. Las CE no han presentado ninguna prueba de esto en este procedimiento.

---

evaluación del riesgo cuantitativa para los estimuladores del crecimiento, no es posible decir que las pruebas científicas a que hacen referencia las [CE] evalúen el riesgo para la salud de las personas de los residuos provenientes de esos usos indebidos o abusos"). Véase el informe del Órgano de Apelación, párrafos 205-207.

<sup>8</sup> Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16, página 30.

<sup>9</sup> Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 18, página 37.

<sup>10</sup> Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 16, página 33.

#### **Pregunta 4**

**Si convinieran ustedes en que los científicos no pueden definir la curva de dosis-respuesta como se ha explicado en la pregunta anterior, ¿cabría definir este estado del conocimiento científico como una "incertidumbre científica" en esta área? Si no es así, sírvanse explicarlo.**

15. Como se ha indicado en nuestra respuesta anterior, la cuestión de la forma de la curva dosis-respuesta a dosis bajas no refleja ninguna incertidumbre científica pertinente para el riesgo en este caso, dada la ausencia de pruebas científicas de riesgo por debajo del umbral para el estradiol. Los Estados Unidos han resumido el estado de los conocimientos científicos relativos a la genotoxicidad y la carcinogénesis del estradiol en su respuesta a la pregunta 3. Las CE han intentado convertir esta falta de pruebas de riesgo a dosis bajas en una "incertidumbre científica" significativa. Sin embargo, la falta de pruebas de riesgo no se puede interpretar a su vez como prueba de un riesgo o como fundamento para la prohibición de las CE.

16. Al sostener la existencia de una "incertidumbre científica" en una situación en la que no hay pruebas de riesgo a niveles significativos de exposición, las CE parecen exigir nada menos que una garantía de que nunca habrá pruebas de un nuevo riesgo resultante del estradiol en el futuro. Como han argumentado los Estados Unidos y ha explicado el Órgano de Apelación, ésta es una 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 para la salud. Estamos de acuerdo con el Grupo Especial en que esta incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar".<sup>11</sup> Este tipo de incertidumbre no es una prueba de riesgo ni puede servir de base para la prohibición de las CE de la carne y los productos cárnicos tratados con estradiol con fines de estimulación del crecimiento.

#### **Pregunta 5**

**Sírvanse explicar su posición sobre la existencia o no de una norma internacional para el MGA a efectos de los artículos 2, 3 y 5 del Acuerdo MSF en estas diferencias.**

17. Se ruega remitirse a la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 20 del Grupo Especial.

#### **Preguntas de las CE a los Estados Unidos:**

##### **Pregunta 1**

**En el Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002 (Prueba documental 101 presentada por las CE) se afirma entre otras cosas que: "[e]l uso veterinario de estrógenos esteroides (en la estimulación del crecimiento y el tratamiento de enfermedades) puede aumentar por encima de sus niveles normales la presencia de estrógenos en los tejidos de animales destinados a la producción de alimentos". ¿Cómo se podría conciliar esto con la afirmación contenida en el párrafo 51 de su Primera comunicación escrita?**

18. En el Informe 11 sobre Carcinogénesis se afirma que: "[e]l uso veterinario de estrógenos esteroides (para estimular el crecimiento y tratar enfermedades) puede aumentar los estrógenos en los tejidos de animales utilizados en la producción de alimentos y llevarlos por encima de sus concentraciones normales". El párrafo 51 de la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos dice que "[a]unque las concentraciones tisulares de estradiol-17 $\beta$  en el ganado vacuno tratado pueden ser ligeramente más elevadas que las del ganado vacuno sin tratar, este aumento es mucho menor que

---

<sup>11</sup> Informe del Órgano de Apelación, párrafo 167.

las grandes variaciones observadas en las hembras con ciclo estral y preñadas (en reproducción) y están por consiguiente enteramente dentro del rango de concentraciones observadas en forma natural".

19. Los Estados Unidos no observan ninguna discrepancia entre estas afirmaciones pero pueden aclarar esta cuestión a las CE haciendo referencia a las propias Pruebas documentales presentadas por las CE. El origen de la confusión de las CE parece ser el uso de la palabra "normal" en el Informe sobre Carcinogénesis. En este contexto (biológico) "normal" es un término relativo que depende de los niveles endógenos iniciales de estradiol-17 $\beta$  presentes en los animales tratados con hormonas promotoras del crecimiento. Por ejemplo, los niveles "normales" estradiol-17 $\beta$  en los novillos (machos de vacuno sin testículos) serán extremadamente bajos. Por lo tanto, es correcto afirmar que el tratamiento de los novillos con estradiol-17 $\beta$  para estimular el crecimiento puede aumentar las concentraciones de estradiol-17 $\beta$  en los tejidos comestibles hasta niveles superiores a los "normales" en este tipo de animales. Sin embargo, como se ilustra en el cuadro III de la Prueba documental 34 de las CE<sup>12</sup>, este incremento puede ser pequeño (1,1 a 2,3 veces) y, como se ilustra en el gráfico 1 de la Prueba documental 51A de las CE, no es detectable en todos los animales. Las hembras tienen niveles "normales" de estradiol-17 $\beta$  más altos que los novillos y esos niveles pueden ser más variables a causa de los cambios en la producción de estradiol-17 $\beta$  en el ovario durante el ciclo reproductor (21 días). El tratamiento de las hembras (novillas) con estradiol-17 $\beta$  para estimular el crecimiento también puede aumentar la concentración de estradiol-17 $\beta$  en sus tejidos comestibles. Según el cuadro III de la Prueba documental 34 de las CE, ese aumento es similar al observado en los novillos (1,9 veces).

20. La base para la afirmación de los Estados Unidos de que "este aumento es mucho menor que las grandes variaciones observadas en las hembras con ciclo estral y preñadas (en reproducción) y está por consiguiente enteramente dentro del rango de concentraciones observadas en forma natural" se ilustra claramente al comparar los efectos del estradiol-17 $\beta$  en los tejidos comestibles de novillos y novillas tratados que se muestran en el cuadro III de la Prueba documental 34 de las CE con los niveles naturales de estradiol-17 $\beta$  del ganado vacuno indicados en el cuadro II de la Prueba documental 34 de las CE. Las concentraciones de estradiol-17 $\beta$  en el músculo de los novillos y las novillas tratados estaban en el intervalo de 3-17 pg/g, mientras que las concentraciones naturales están en el intervalo de 1,3-14 pg/g en los novillos, 12-13 pg/g en las novillas y 16-860 pg/g en las vacas preñadas. Por lo tanto, aunque el uso veterinario de estrógenos para estimular el crecimiento puede incrementar las concentraciones de estrógenos por encima de los valores "normales" (Informe 11 sobre Carcinogénesis), este aumento está enteramente dentro del rango de concentraciones observadas en forma natural" (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos).

## **Pregunta 2**

**¿Por qué motivo se llegó por primera vez, en el Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002, a la conclusión de que los estrógenos (entre ellos el estradiol-17 $\beta$ ) son cancerígenos no solamente por sus efectos mediados por receptores, y es posible que haya además una modalidad de acción genotóxica directa e indirecta? ¿Es ello atribuible a los nuevos avances en la investigación científica de que se dispuso después de 1999?**

21. Como se explica en el segundo párrafo de la introducción del Informe 11 sobre Carcinogénesis (Prueba documental 101 de las CE y Prueba documental 26 de los Estados Unidos), en ese Informe se presenta una lista de todas las sustancias que se sabe (o que razonablemente se prevé) que son cancerígenos humanos y a los que están expuestos un número significativo de

---

<sup>12</sup> En la Prueba documental 34 de las CE, Daxenberger y otros presentan los resultados obtenidos tras una extensa búsqueda de bibliografía científica sobre residuos de estradiol-17 $\beta$  en tejidos comestibles del vacuno.

residentes de los Estados Unidos. El Programa Nacional de Toxicología elabora periódicamente este Informe cada dos a cuatro años, que es publicado por el Ministerio de Salud y Servicios Humanos.<sup>13</sup> De ello se deduce que cada informe sobre carcinogénesis incluirá la información más actualizada sobre cada producto cancerígeno en cuanto se disponga de información sobre él.

22. Los Informes 10 y 11 sobre Carcinogénesis se publicaron en 2002 y 2005, respectivamente. Los estrógenos esteroides fueron los primeros incluidos en la lista como "cancerígenos humanos conocidos" en el Informe 10.<sup>14</sup> Los Informes 10 y 11 contienen una sección en que examinan los datos sobre efectos genotóxicos de los estrógenos esteroides. Esta sección es prácticamente idéntica en ambos Informes. En ella se citan dos referencias: un artículo publicado en 1996<sup>15</sup> y la monografía de 1999 del CIIC sobre anticoncepción hormonal y terapia posmenopáusica. Es así evidente que las afirmaciones sobre genotoxicidad contenidas en los Informes 10 y 11 sobre Carcinogénesis -publicados en 2002 y 2005 respectivamente- se basaban fundamentalmente en los resultados de la monografía del CIIC de 1999 y no eran consecuencia de nuevos avances en la investigación científica disponibles después de 1999.

23. Cabe destacar de nuevo que las conclusiones del Informe sobre Carcinogénesis y la monografía del CIIC se refieren al riesgo general de los estrógenos a niveles exponencialmente superiores a los presentes en los residuos de la carne de vacuno tratado. El Órgano de Apelación y el Grupo Especial que entendió inicialmente en el asunto *CE - Hormonas* examinaron la versión anterior de la monografía del CIIC de 1999 citada a menudo por las CE en este procedimiento y confirmaron que los estudios como los de la monografía:

constitu[ían] estudios generales que m[ostraban], de hecho, la existencia de un riesgo general de cáncer; pero no se concentra[ban] en el tipo particular de riesgo que aquí se plantea -el potencial cancerígeno o genotóxico de los residuos de las hormonas encontrados en la carne de ganado al que se ha[yan] administrado las hormonas con el fin de estimular el crecimiento- ni trata[ban] de ese tipo de riesgo.<sup>16</sup>

24. No se cuestiona que las hormonas a esas dosis tan altas pueden tener efectos perjudiciales.<sup>17</sup> Sin embargo, los trabajos y los resultados citados por las CE (la monografía de 1999 del CIIC; el Informe 11 sobre Carcinogénesis) no constituyen pruebas del riesgo de la carne de vacuno tratada con estradiol para estimular el crecimiento.

---

<sup>13</sup> <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=72016262-BDB7-CEBA-FA60E922B18C2540>.

<sup>14</sup> Antes del Informe 10 sobre Carcinogénesis, los estrógenos conjugados se incluyeron en el 4º Informe de 1985 como "cancerígenos humanos conocidos" y algunos estrógenos esteroides concretos (no conjugados, entre ellos el estradiol-17 $\beta$ , la estrona, el etinilestradiol y el mestranol) se incluyeron como "razonablemente previsible que sean cancerígenos humanos".

<sup>15</sup> Yager J.D. y Liehr J.G. *Molecular mechanisms of estrogen carcinogenesis*. Annu Rev Pharmacol Toxicol 1996; 36: 203-232.

<sup>16</sup> Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 200.

<sup>17</sup> Véase, por ejemplo, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 141; Comunicación de réplica de los Estados Unidos, párrafos 38 y 39.

### **Pregunta 3**

**El Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002 afirma, entre otras cosas, que: "El IsC no contiene evaluaciones cuantitativas del riesgo de cáncer asociado a estas sustancias. La inclusión de sustancias en las listas del IsC indica así solamente un peligro potencial y no establece las condiciones de exposición que entrañarían un peligro de cáncer para las personas en su vida diaria. La responsabilidad de hacer evaluaciones formales del riesgo corresponde a los organismos federales, estatales y locales encargados de la reglamentación sanitaria y a los organismos de investigación". ¿Han hecho esas autoridades competentes de los Estados Unidos la evaluación cuantitativa de los riesgos de cáncer que plantean los residuos de las seis hormonas presentes en la carne de animales tratados para estimular su crecimiento? Si no es así ¿cuándo prevén hacer esa evaluación?**

25. Los procedimientos que utiliza la FDA para evaluar la inocuidad para los seres humanos de los medicamentos veterinarios usados en los animales destinados a la producción de alimentos se publican y describen en detalle en <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/guideline3pt2.html>. En el caso de estos productos, la FDA centra sus evaluaciones en los riesgos que plantea la exposición crónica intermitente de los seres humanos a concentraciones relativamente bajas de residuos. La FDA adecua el tipo de pruebas toxicológicas necesarias para demostrar la inocuidad de cada compuesto al uso propuesto, la exposición probable de los seres humanos a los compuestos principales y sus metabolitos, y los posibles efectos observados en los sistemas biológicos. Para algunos compuestos solamente se necesita un mínimo de pruebas, mientras que otros pueden exigir una evaluación toxicológica más extensa.

26. De conformidad con el Informe 11 sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos, la FDA considera que el estradiol-17 $\beta$  es un cancerígeno humano. (Sin embargo, es preciso destacar que la carcinogénesis del estradiol-17 $\beta$  se basa fundamentalmente en estudios epidemiológicos de mujeres tratadas con estradiol-17 $\beta$  como terapia posmenopáusica, y que esas dosis son exponencialmente mayores que los residuos de estradiol-17 $\beta$  presentes en la carne de vacuno<sup>18</sup>). La FDA concluyó que el estradiol-17 $\beta$  no es un agente genotóxico y que todos los efectos cancerígenos del estradiol-17 $\beta$  en los animales de experimentación son consecuencia de la hiperestimulación de su sistema hormonal. Si el consumo de residuos de estradiol-17 $\beta$  en los tejidos comestibles de los animales utilizados para la producción de alimentos no provoca esa hiperestimulación del sistema hormonal de los seres humanos, la FDA llega a la conclusión de que las personas que consumen esos residuos no estarán sujetas a un incremento del riesgo de cáncer.

27. La evaluación de los riesgos para la salud humana asociados al uso de esteroides sexuales en animales utilizados para la producción de alimentos plantea problemas especiales porque la exposición al compuesto se produce en condiciones en que hay un nivel de fondo de producción endógena en todos los segmentos de la población. Para el estradiol-17 $\beta$  (y sus ésteres simples derivados), la FDA ha concluido que es posible asegurar la inocuidad para los seres humanos sin necesidad de pruebas toxicológicas extensas en animales de experimentación, en razón de que las cantidades de estradiol-17 $\beta$  presentes en los tejidos comestibles de esos animales son muy pequeñas en comparación con la producción endógena en los seres humanos. La FDA concluyó que no habría ningún efecto fisiológico (ni patológico, como el cáncer) resultante de la ingestión crónica de tejidos animales que contuvieran un nivel de residuos de estradiol-17 $\beta$  igual al 1 por ciento o menos de la cantidad producida a diario por el segmento de la población con la producción endógena más baja (niños prepúberes). Basándose en esta conclusión, la FDA ha establecido una concentración inocua de 0,06 microgramos de estradiol-17 $\beta$ . Para obtener la aprobación de la FDA para un fármaco que

---

<sup>18</sup> Véase la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, nota 72.

contenga estradiol-17 $\beta$  destinado a animales utilizados para la producción de alimentos, el patrocinador del fármaco debe demostrar que los residuos de estradiol-17 $\beta$  en tejidos comestibles de los animales tratados con dicho fármaco no superarán el incremento de exposición permitido. Este requisito se ha satisfecho en el caso de todos los medicamentos veterinarios que contienen estradiol-17 $\beta$  aprobados por la FDA para su uso como promotores del crecimiento del ganado.

#### **Pregunta 4**

**El Informe sobre Carcinogénesis de los Estados Unidos correspondiente a 2002 afirma entre otras cosas que: "La estimación de la medida en que la inclusión de una sustancia en el IsC protege la salud pública es quizá la tarea más difícil de la elaboración del IsC. El riesgo cancerígeno (es decir, la probabilidad de provocar cáncer) depende de muchas cosas, entre ellas la intensidad, la vía y la duración de la exposición al cancerígeno. Las personas pueden responder de distintas formas a exposiciones similares, dependiendo de su edad, sexo, estado nutricional, salud general, genes y muchos otros factores. Solamente en unos pocos casos es posibles estimar el riesgo de cáncer con absoluta confianza, y esas estimaciones exigen estudios de exposición a largo plazo en seres humanos y de incidencia de cáncer en entornos restringidos, que muy raramente están disponibles." A pesar de este reconocimiento de las dificultades, sírvanse explicar si de todos modos han realizado los estudios en seres humanos de exposición prolongada a los residuos de estas hormonas en carne tratada para determinar si constituyen un riesgo para la salud humana. ¿Saben ustedes si el JECFA ha realizado una evaluación cuantitativa específica de dosis-respuesta?**

28. Con respecto a las opiniones de los Estados Unidos sobre la exposición a largo plazo en seres humanos a los residuos de hormonas en carne de vacuno tratado, se ruega remitirse a nuestra respuesta a la pregunta 3.

29. En lo que concierne al planteamiento del JECFA para evaluar los efectos a largo plazo de la exposición a residuos hormonales a través de los alimentos, se ruega remitirse al 52º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 893, páginas 57-60, 2000) y a la información aportada por la Dra. Tritscher, Secretaria del JECFA, durante la reunión con los expertos celebrada en Ginebra los días 27 y 28 de septiembre de 2006.

#### **Pregunta 5**

**En relación al párrafo 8 de la declaración de los Estados Unidos del 3 de octubre, sírvanse explicar si se ha hecho ya una determinación. De no ser así, ¿qué significa que "está en proceso de revisión"? ¿Qué se está haciendo exactamente? Teniendo en cuenta que la evaluación de riesgo de las CE data de 1999 (y se ha revisado y confirmado en 2000 y en 2002) ¿cuánto se prevé que tarde su proceso de revisión? ¿Hay alguna información de que no disponen los Estados Unidos? ¿hay un mecanismo para que los Estados Unidos completen su revisión en un plazo prudencial?**

30. En esta etapa de las actuaciones, el hecho de que los Estados Unidos hayan determinado o no que las prohibiciones de las CE son o no compatibles con las normas de la OMC no es pertinente. La determinación de si las CE han puesto sus medidas en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD corresponde ahora al Grupo Especial.

31. Como se ha señalado en los párrafos 19 a 22 y en el cuadro 1 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos y en su Declaración oral (cuestiones de derecho, párrafos 9 y 10) formulada en la segunda reunión sustantiva del Grupo Especial, las CE han presentado documentación relacionada con estas medidas de forma fragmentada y poco sistemática. La cuestión de si hay alguna

información de que los Estados Unidos "no disponen todavía" debería plantearse más bien a las CE, dado que han tratado de presentar pruebas de apoyo para sus medidas muy recientemente, por ejemplo, durante la reunión con los expertos científicos.

**Pregunta 6**

**Los Estados Unidos afirmaron que es preciso suponer que la evaluación del riesgo realizada por el JECFA se ajusta a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Sin embargo, la evaluación del riesgo que ha hecho el JECFA con respecto a estas hormonas como promotoras del crecimiento no contiene el tipo de evaluación cuantitativa y cualitativa de la exposición que el Canadá y los Estados Unidos señalan que no han hecho las CE. De todos modos, los Estados Unidos y el Canadá parecen suponer que las evaluaciones del JECFA se ajustan a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Sírvanse explicar por qué razón, en estas circunstancias, la evaluación del riesgo de las CE sería incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF.**

32. Como se ha indicado en la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 1 formulada por las CE (a los Estados Unidos y al Canadá), el JECFA ha realizado una evaluación cuantitativa de la exposición para cada una de las hormonas en cuestión en este procedimiento. Es por eso desconcertante la insistencia de las CE en destacar las deficiencias de su propia "evaluación del riesgo", comparando sus esfuerzos con los del JECFA. Los Estados Unidos reiteran también que existen varias otras razones para constatar que las CE no han hecho una evaluación del riesgo del estradiol-17 $\beta$  adecuada a las circunstancias. Entre ellas están el hecho de no haber cumplido otras etapas (de las cuatro) para completar una evaluación de riesgo y no fundamentado con datos científicos las conclusiones científicas de sus dictámenes. Los Estados Unidos han explicado detalladamente estas deficiencias en sus comunicaciones anteriores al Grupo Especial.

## ANEXO C-5

### OBSERVACIONES DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LAS RESPUESTAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL DESPUÉS DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

(31 de octubre de 2006)

1. Los Estados Unidos acogen con beneplácito esta posibilidad de formular observaciones sobre el documento "Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas planteadas por el Grupo Especial a las partes después de la segunda reunión sustantiva", de 18 de octubre de 2006, referido a las preguntas adicionales del Grupo Especial de 5 de octubre de 2006.

#### **Preguntas a todas las partes:**

#### **Pregunta 1**

**Con referencia a la declaración formulada por las Comunidades Europeas, entre otros lugares, en el párrafo 12 de su respuesta a la pregunta 3 de los Estados Unidos, ¿consideran las partes que un Grupo Especial está facultado para abordar "alegaciones sistémicas" o cuestiones relativas a "obligaciones sistémicas"? Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué medida?**

2. La respuesta de las CE a la pregunta 1 vuelve a hacer hincapié en varias cuestiones planteadas en la respuesta de los Estados Unidos a esta pregunta. En nuestra respuesta, explicamos cómo lo que las CE denominan "alegaciones sistémicas" de las CE toman como premisa la opinión de las CE de cómo debiera volver a redactarse el *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias* ("ESD"), en lugar de fundamentarse en el texto real del ESD. La respuesta de las CE destaca este hecho. Por ejemplo, las CE alegan que "desde el punto de vista de las Comunidades Europeas, la aplicación continuada de sanciones frente al presunto cumplimiento y, en ausencia de un examen del cumplimiento, constituye una infracción de carácter procesal, con independencia de las prescripciones sustantivas sobre el cumplimiento efectivo". (sin subrayar en el original) Esta afirmación es notable por varias razones.

3. En primer lugar, en lugar de dirigir la atención del Grupo Especial hacia una obligación específica en el ESD que los Estados Unidos supuestamente han incumplido, las CE describen una alegación basada en el "punto de vista de las CE" sobre lo que el ESD debería disponer. Como hemos mostrado anteriormente, el punto de vista de las CE acerca del ESD no es equiparable a las obligaciones efectivas de los Miembros de la OMC establecidas en el ESD. En segundo lugar, las CE se apoyan en su teoría del "presunto cumplimiento", por la cual consideran que, por medio de una simple declaración de cumplimiento, han satisfecho a su vez su carga de la prueba como parte reclamante en la solución de diferencias de la OMC. En comunicaciones anteriores hemos demostrado que una declaración de cumplimiento no equivale a un "presunto cumplimiento" para fines de la solución de diferencias. En tercer lugar, las CE alegan que deberá encontrarse una infracción de los Estados Unidos de estas obligaciones "procesales" o "sistémicas" "con independencia de las prescripciones sobre el cumplimiento efectivo". El argumento de las CE es insostenible. Una determinación multilateral de que las CE han cumplido las recomendaciones y resoluciones del Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") en *Hormonas* es un requisito esencial para toda constatación de una infracción de los Estados Unidos de sus obligaciones en virtud del ESD.

4. Finalmente, las CE señalan de nuevo que, "varios Grupos Especiales se han pronunciado ya anteriormente sobre alegaciones en virtud del artículo 23". Los Estados Unidos han proporcionado argumentos detallados en relación con esos procedimientos anteriores y han demostrado que no son pertinentes para la situación de que se trata.<sup>1</sup>

#### **Pregunta 4**

**¿Han evaluado las Comunidades Europeas de forma sistemática la existencia y el nivel de los riesgos resultantes de la inobservancia de buenas prácticas veterinarias con respecto a la administración al ganado vacuno de estradiol-17 $\beta$  como hormona estimuladora del crecimiento, en particular en los mercados de los Estados Unidos y del Canadá? Si la respuesta es afirmativa, sírvanse indicar si dicha evaluación se encuentra en las pruebas presentadas al Grupo Especial.**

5. La respuesta de las CE a la pregunta 4 es incorrecta por varias razones. Al examinar la documentación presentada por las CE en apoyo de su alegación de que en los Estados Unidos no se cumplen las buenas prácticas veterinarias, es evidente que las CE no han demostrado la existencia del riesgo ni han evaluado la probabilidad del incumplimiento de las buenas prácticas veterinarias en los Estados Unidos.

6. Como señaló el Canadá en su respuesta a la pregunta 4, las CE se basan, al parecer, en un proyecto de documento (Prueba documental 73 presentadas por las Comunidades Europeas) que supuestamente evalúa el "riesgo" resultante del uso abusivo y de las dificultades de control de las hormonas estimuladoras del crecimiento. Las CE no han aclarado el estado real de este proyecto de documento y en su Dictamen de 1999 sólo hacen referencia a él de manera breve. Este proyecto de documento, y los Dictámenes de 1999 y 2002, no evalúan el riesgo de incumplimiento de los controles ni del uso indebido en los Estados Unidos por varias razones. En nuestras comunicaciones anteriores al Grupo Especial hemos destacado ya los defectos más significativos de estos documentos.<sup>2</sup>

7. Las CE alegan haber demostrado la "existencia de riesgo" de incumplimiento de las buenas prácticas veterinarias en los Estados Unidos. En apoyo de esta alegación, citan varios de sus estudios sobre el uso indebido, observando que los experimentos citados "se realizaron con implantes hormonales que pueden utilizarse legalmente en los Estados Unidos y en el Canadá, y en ellos se tuvieron en cuenta su uso recomendado y las situaciones de abuso o uso indebido. Los Estados Unidos han proporcionado argumentos detallados que demuestran que estos estudios sobre el uso indebido no son representativos del uso real de las seis hormonas en cuestión para la estimulación del crecimiento en los Estados Unidos. En cambio, se describen situaciones de dosificación poco realistas, y sólo entonces se demuestran cantidades de residuos que incumplen las normativas cuando los animales reciben sobredosis con numerosos implantes (acumulación de implantes). El Dr. Boobis explicó estos estudios y aclaró que no son representativos de condiciones realistas ni en modo alguno evalúan de manera significativa un riesgo de uso indebido."<sup>3</sup>

8. De hecho, ninguno de los expertos (incluido el Dr. De Brabander) señaló ningún dato probatorio presentado por las CE de un riesgo real resultante del uso indebido de las seis hormonas como estimuladoras del crecimiento en el ganado en los Estados Unidos. Ninguno de los expertos

---

<sup>1</sup> Véase, por ejemplo, la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, párrafos 6-8, 15 y 16.

<sup>2</sup> *Ibid.*, sección II.B.4.

<sup>3</sup> Véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial.

opina tampoco que las CE evaluaron realmente, de una manera apropiada, la probabilidad de que se produjese un incumplimiento de este tipo.<sup>4</sup>

9. Las CE también alegan que han llevado a cabo estudios o han aportado datos probatorios que demuestran el "nivel del riesgo" a partir de "situaciones de abuso o uso indebido". Sin embargo, ninguno de los documentos presentados por las CE proporciona datos probatorios de un riesgo de incumplimiento de las buenas prácticas veterinarias, ni evalúa el riesgo de que se produzca un incumplimiento de este tipo. Los Estados Unidos han analizado en detalle esta laguna en el caso de las CE (incluso el incumplimiento por parte de las CE de las prescripciones del párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF).<sup>5</sup> En particular, hemos señalado la ausencia notable de toda evaluación por parte de las CE del funcionamiento real del sistema de inocuidad de los alimentos de los Estados Unidos, con inclusión de la supervisión por los inspectores federales y el uso de programas como el Programa Nacional de Residuos para vigilar el uso de hormonas estimuladoras del crecimiento en la cría de ganado, como requeriría el párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF. No repetiremos aquí los argumentos; en cambio, destacaremos algunos defectos fundamentales en la "evaluación" de las CE de las posibilidades de incumplimiento de los controles.

10. Por ejemplo, los argumentos de las CE en relación con la existencia de un riesgo de dosificación múltiple o de acumulación de implantes son incorrectos. Las CE alegan que hay incentivos económicos para el mal uso de hormonas estimuladoras del crecimiento (es decir, sin respetar las instrucciones del prospecto).<sup>6</sup> Sin embargo, no hay incentivos de esta índole, ya que los implantes se comercializan para proporcionar dosis óptimas.<sup>7</sup> Los supuestos "datos probatorios" de las CE del riesgo de acumulación de implantes es la actualización de la guía para la cría de ganado vacuno de la Universidad de Nebraska (*University of Nebraska Beef Cattle Update*) (Prueba documental 27 presentada por los Estados Unidos), citada extensamente en la Prueba documental 73 presentada por las Comunidades Europeas.<sup>8</sup> Sin embargo, como señaló el autor de la actualización, el Dr. Dee Griffin, esa actualización no apoya la conclusión de que la acumulación de implantes es una práctica corriente o recomendada en los Estados Unidos. Por el contrario, el Dr. Griffin afirma:

El uso de más de un implante al mismo tiempo se ha denominado "doble implantación" o "acumulación" ("*stacking*"). Desde hace decenas de años se sabe que la acumulación de implantes, intencional o no, hace que el aumento de peso y la eficiencia en la transformación de los piensos sea peor que cuando los implantes aprobados por el FDA se usan con arreglo a las especificaciones aprobadas por el FDA. ... La acumulación tendría un coste para nuestros productores de carne de entre 50 y 100 dólares EE.UU. por animal en términos de valor de la canal.

11. En otras palabras, según el Dr. Griffin, "el uso de estimuladores del crecimiento aprobados por el FDA de manera diferente a la especificada en el prospecto es un error costoso". Esta es la razón por la cual "los especialistas en producción de carne vacuna de los Estados Unidos nunca

---

<sup>4</sup> Véase la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 4 del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva.

<sup>5</sup> Véanse, por ejemplo, la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, sección II.B.4; Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de los expertos, párrafos 101-112.

<sup>6</sup> Véase, por ejemplo, CE - Prueba documental 73, párrafo 22.

<sup>7</sup> Véase la carta del Dr. Dee Griffin (Estados Unidos - Prueba documental 28).

<sup>8</sup> CE - Prueba documental 73, párrafos 22 (nota 35) y 47 (nota 63), y nota 37.

recomiendan la administración de implantes dobles".<sup>9</sup> Las CE también señalan (en su respuesta a la pregunta 12) que "la implantación múltiple de animales con estas hormonas es recomendada por los fabricantes". Sin embargo, las CE no proporcionan ningún dato probatorio en apoyo de esta declaración. La aprobación por el FDA de medicamentos veterinarios comprende la regulación de las especificaciones de los fabricantes y en ninguna de las especificaciones para las hormonas del crecimiento en cuestión se recomienda el tratamiento con más de un implante a la vez.<sup>10</sup>

12. Las CE también citan los resultados de sus misiones a los Estados Unidos como "prueba" de que hay un riesgo de incumplimiento de los controles. En los documentos citados se llega a la conclusión de que en la cría de terneros en los Estados Unidos se utilizan hormonas en forma ilegal.<sup>11</sup> Las CE sostienen que este uso ilegal de las hormonas en la cría de terneros es, en cierta forma, una prueba del incumplimiento de los controles en todos los sectores de la producción del ganado vacuno.<sup>12</sup> Sin embargo, el uso de hormonas del crecimiento no se ha aprobado en los Estados Unidos para la cría de terneros. Dicho uso es ilegal y todas las canales o los productos cárnicos de los terneros tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento se considerarían "adulterados" y su venta estaría prohibida en los Estados Unidos y para la exportación. El uso indebido en este sector agropecuario no puede extrapolarse a un sector completamente separado (el ganado en los lotes de engorde), en que el uso de hormonas del crecimiento está aprobado y en el que existe un sistema de controles para su uso legal. Es revelador que las CE se basen en datos probatorios anecdóticos de la industria de cría de terneros en su intento de calumniar la eficacia del sistema de control de los Estados Unidos en el engorde de ganado. La ausencia de datos probatorios sobre el uso indebido en los lotes de engorde da fe de la eficacia de los controles en la industria. En cualquier caso, los Estados Unidos tomaron todas las medidas necesarias para hacer frente al problema del uso ilegal de implantes en los terneros.

13. Por ejemplo, tras descubrir el uso ilegal de hormonas estimuladoras del crecimiento en la cría de terneros, el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos ("FSIS") del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos publicó la nota 31-04: *Verification of implant usage in non-ruminating calves (i.e., veal calves), providing instructions for inspection program personnel to use when they suspect the use of implants in non-ruminating calves*. Estas guías para el personal de campo establecían claramente que todo ternero no rumiante que se lleve al sacrificio con un implante o en el cual haya pruebas de uso de implantes sería rechazado por los inspectores del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). Los inspectores del USDA inspeccionan visualmente los terneros (y los animales procedentes de lotes de engorde) para detectar señales de uso de implantes en los terneros (y los animales procedentes de lotes de engorde), durante la inspección, antes y después del sacrificio.

14. Además, el 16 de julio de 2004, el FDA y el FSIS de los Estados Unidos enviaron conjuntamente una carta a la American Veal Industry, y a otras asociaciones profesionales, reiterando

---

<sup>9</sup> Estados Unidos - Prueba documental 28 (sin subrayar en el original).

<sup>10</sup> Por ejemplo, el prospecto del fabricante para los implantes Synovex Plus (estradiol más acetato de trembolona; [http://www.wyeth.com/products?product=wyeth\\_html/home/products/animal\\_health/SYNOVEX%20Implants/prescribinginfo.html](http://www.wyeth.com/products?product=wyeth_html/home/products/animal_health/SYNOVEX%20Implants/prescribinginfo.html)) dice: "POSOLOGÍA: Un implante (ocho microesferas), que contienen 200 mg de acetato de trembolona y 28 mg de benzoato de estradiol, se administra a cada vaquilla o novillo mediante implantación subcutánea en el tercio medio de la oreja" e "INSTRUCCIONES: Implántese el contenido completo de una celda del cartucho por vaquilla o novillo".

<sup>11</sup> Véase, por ejemplo, CE - Prueba documental 73, párrafos 34 y 35; véanse las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial tras la segunda reunión sustantiva, pregunta 4, párrafos 15 y 16, y notas 4 y 5.

<sup>12</sup> Véanse las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial tras la segunda reunión sustantiva, pregunta 4, párrafos 15 y 16, y notas 4 y 5.

que la práctica de colocar implantes de hormonas del crecimiento en los animales destinados a la comercialización como "terneros" es ilegal. Finalmente, a fin de asegurar que los terneros tratados ilegalmente con hormonas estimuladoras del crecimiento no entren al mercado de los Estados Unidos ni se exporten, el FSIS incluyó los análisis de terneros en su Programa Nacional de Residuos. No se han encontrado muestras positivas en 2004 ni en 2005, lo que prueba claramente la eficacia de los esfuerzos del FSIS y del FDA para erradicar el uso ilegal de hormonas en esta industria.

15. En resumen, al conocer el uso ilegal de hormonas estimuladoras del crecimiento en la cría de terneros, el FSIS y el FDA tomaron las medidas necesarias para poner fin a su uso ilegal. Estos esfuerzos no constituyen una prueba de la ausencia de controles en la cría del ganado de engorde, en que el uso de hormonas del crecimiento está aprobado. En todo caso, las pruebas anecdóticas de uso ilegal de hormonas en la cría de terneros en los Estados Unidos constituyen una prueba de la capacidad de su sistema de seguridad alimentaria de aislar y hacer frente a cualquier posible problema a fin de garantizar que la carne destinada al mercado interno y a la exportación cumpla las leyes federales.

16. Finalmente, los Estados Unidos se sintieron sorprendidos y decepcionados ante el hecho de que las CE hayan citado mal los argumentos de los Estados Unidos sobre las posibilidades de incumplimiento de los controles. Las CE atribuyen la siguiente declaración a los Estados Unidos: "[l]os Estados Unidos aducen que 'ningún sistema de inocuidad alimentaria es seguro', lo que implica que los demás miembros de la OMC están obligados a aceptar las fallas del sistema de los Estados Unidos". Por el contrario, lo que los Estados Unidos dijeron en realidad fue que "[n]ingún sistema de inocuidad alimentaria es perfecto". Hay una enorme diferencia entre seguridad y perfección. El sistema de seguridad alimentaria de los Estados Unidos es "seguro" y hemos demostrado cómo nuestro sistema funciona eficazmente y protege a los consumidores. Al decir que ningún sistema es "perfecto" en la segunda reunión sustantiva con el Grupo Especial, los Estados Unidos ponían simplemente de relieve que las CE habían desarrollado aparentemente una norma para las buenas prácticas veterinarias que no toleraría ningún tipo de incumplimiento: una garantía de prácticamente el 100 por ciento de que los controles no se incumplirían nunca. La posición de las CE es irónica en vista del hecho de que las CE no pueden controlar su propio mercado negro para el uso de hormonas estimuladoras del crecimiento en el ganado, que es resultado de su prohibición de su uso. En otras palabras, a pesar de su prohibición, las CE no cumplen la norma que han establecido para las buenas prácticas veterinarias en estas actuaciones. Si esta norma poco realista y nada práctica fuera adoptada por todos los Miembros de la OMC o del Codex, los países podrían prohibir la importación de carne de las CE, a pesar del intento de las CE de prohibir el uso de hormonas estimuladoras del crecimiento.

#### **Pregunta 5**

**En sus observaciones sobre las observaciones de los Estados Unidos y del Canadá con respecto a las respuestas de los expertos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (en particular la pregunta 13), las Comunidades Europeas señalan que el estradiol-17 $\beta$  podría ser una "genotoxina débil" (párrafo 44). ¿En qué dosis se puede observar la genotoxicidad *in vivo*? ¿Son comparables estas dosis a las detectadas en la carne de ganado vacuno tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento? ¿Cómo afectaría esta afirmación a la identificación de efectos perjudiciales y a la evaluación de la posible aparición de dichos efectos como consecuencia del consumo de carne de ganado vacuno tratado con estradiol-17 $\beta$  con el propósito de estimular el crecimiento?**

17. En un intento de justificar la dosificación del estradiol administrada a las ratas en el estudio de Cavalieri y otros (Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas) como "no [...] masivamente elevadas", las CE señalan en su respuesta a la pregunta 5 la inminente publicación de un estudio de fondo (Mailander y otros), que proporcionaría información adicional. El estudio citado se ha publicado desde entonces y, contrariamente a las alegaciones de las CE, no

proporciona información acerca de la exposición real de las ratas al estradiol después de la implantación. En realidad, se trata de un estudio completamente diferente, en el que las ratas no fueron tratadas con estradiol sino con estradiol-3,4-quinona, uno de los metabolitos catecólicos del estradiol. Como los Estados Unidos han señalado en comunicaciones anteriores y como el Dr. Boobis confirmó en la reunión con los expertos, los resultados obtenidos con los metabolitos catecólicos del estradiol no pueden tomarse como prueba de que el estradiol tenga el mismo efecto *in vivo* (porque no se ha determinado que los metabolitos catecólicos se formen *in vivo* a concentraciones suficientemente altas para causar efectos perjudiciales). Por lo tanto, el informe a que hacen referencia las CE en su respuesta a la pregunta 5 (Mailander y otros) no proporciona ninguna información adicional pertinente para el estudio de Cavalieri y otros (Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas). Los Estados Unidos reiteran sus críticas del estudio de Cavalieri y otros, en el que la dosis de estradiol era tan alta que produjo la muerte de casi la mitad de las ratas. Esa dosis no es pertinente para las cantidades relativamente minúsculas de estradiol que se encuentran en la carne del ganado tratado con estradiol-17 $\beta$  con fines de estimulación del crecimiento.

### **Preguntas a las Comunidades Europeas:**

#### **Pregunta 6**

**En caso de que el Grupo Especial estuviera de acuerdo con la alegación principal de las Comunidades Europeas de que los Estados Unidos y el Canadá han infringido el artículo 23 del ESD, leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22, ¿cuáles serían las consecuencias de esa conclusión para los Estados Unidos y el Canadá? Más específicamente ¿cabría esperar que los Estados Unidos y el Canadá:**

- a) retiren las suspensiones de concesiones u otras obligaciones, o suspendan su aplicación;**
- b) inicien contra las CE un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, o**
- c) hagan ambas cosas?**

**(Tengan en cuenta que el Grupo Especial es plenamente consciente de las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 19 del ESD.)**

18. Como cuestión inicial, los Estados Unidos encuentran sorprendente que las CE se consideraran capaces de responder a la pregunta del Grupo Especial sin saber qué medida se consideraría incompatible o cuál sería, hipotéticamente, el fundamento preciso para la constatación de incompatibilidad. El Grupo Especial, en la propia pregunta, se refirió especialmente al artículo 19 del ESD, que especifica la recomendación del Grupo Especial en caso de incompatibilidad, y las CE son conscientes de que el Miembro en cuestión mantiene la discreción sobre la forma de aplicar esa recomendación.

19. En consecuencia, la respuesta de las CE a la pregunta 6 es reveladora. En primer lugar, la respuesta de las CE es una muestra elocuente de su incapacidad de demostrar que los Estados Unidos han infringido sus obligaciones con arreglo al ESD al continuar la suspensión de las concesiones a las CE a pesar de la declaración unilateral de cumplimiento de las CE. Por norma general, si la suspensión de concesiones por parte de los Estados Unidos fuera una medida que infringe sus obligaciones en el marco de la OMC, los Estados Unidos no podrían mantenerla. Sin embargo, la respuesta de las CE indica que los Estados Unidos podrían continuar aplicando la suspensión de concesiones y las obligaciones conexas en espera del resultado de los procedimientos en virtud del

párrafo 5 del artículo 21.<sup>13</sup> Las CE admiten así que, incluso según su propia teoría, la suspensión de concesiones por los Estados Unidos no es incompatible con el ESD. Además, las CE admiten de esa manera que la suspensión de concesiones no está relacionada con ninguna "nueva" determinación de los Estados Unidos, en infracción del artículo 23 del ESD, de que las medidas de cumplimiento de las CE son incompatibles con los acuerdos abarcados.

20. En segundo lugar, la respuesta de las CE confirma que los Estados Unidos no infringen el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Por ejemplo, las CE alegan que "no puede haber duda de que los Estados Unidos y el Canadá están obligados a eliminar la suspensión de las concesiones ... a menos que inicien un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21". Sin embargo, hasta este momento las CE no han logrado identificar ninguna obligación específica en el texto del párrafo 5 del artículo 21 que haya sido supuestamente infringido por los Estados Unidos. Los Estados Unidos han señalado esto en varias ocasiones.<sup>14</sup> Es por eso notable que las CE afirmen que "no puede haber duda de que los Estados Unidos [...] están obligados" a iniciar un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. En lugar de encontrar un fundamento para su alegación en el texto del párrafo 5 del artículo 21, la alegación de las CE de una infracción por parte de los Estados Unidos es simplemente el producto de sus llamadas alegaciones "sistémicas" de incumplimiento del ESD que no encuentran ninguna base en el texto real del ESD.<sup>15</sup>

21. Como hemos demostrado, los Estados Unidos sólo estarían obligados a retirar su aplicación de la suspensión de concesiones si las CE (como parte reclamante) demostraran que cumplieron una de las tres condiciones del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Las CE no han demostrado que hayan cumplido ninguna de estas condiciones.

### **Pregunta 8**

**El Grupo Especial entiende que las Comunidades Europeas iniciaron evaluaciones del riesgo con respecto a las seis hormonas en cuestión (véase, por ejemplo, el tercer párrafo introductorio de la Directiva 2003/74/CE).**

- a) ¿Podrían las Comunidades Europeas confirmar, con respecto al estradiol-17 $\beta$  y a la luz de la declaración que formularon en el párrafo 192 de su réplica y de sus observaciones sobre la pregunta 14 del Grupo Especial a los expertos, si:**
  - i) siguieron los cuatro pasos de la evaluación del riesgo identificados por el Codex; o**
  - ii) pudieron haber seguido los cuatro pasos, pero decidieron no hacerlo, teniendo en cuenta sus constataciones sobre la genotoxicidad del estradiol-17 $\beta$ ?**

---

<sup>13</sup> Véanse las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial tras la segunda reunión sustantiva (pregunta 4), párrafos 15 y 16.

<sup>14</sup> Véase, por ejemplo, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, sección IV.D.3 a) iii) (que demuestra, entre otras cosas, que el párrafo 5 del artículo 21 no establece ningún plazo dentro del cual una parte debe recurrir a la solución de diferencias; el párrafo 5 del artículo 21 no obliga al Miembro reclamante original a que inicie un procedimiento de cumplimiento, y el cumplimiento del párrafo 5 del artículo 21 puede lograrse mediante el recurso a otras disposiciones del ESD).

<sup>15</sup> Véanse, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, sección IV.D.3 a) iii); las respuestas de los Estados Unidos a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, párrafos 11, 16, 17, 38-40; la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, párrafos 5-12.

- b) ¿Podrían las Comunidades Europeas confirmar, con respecto a cada una de las otras cinco hormonas en cuestión, en qué etapa(s) de su evaluación del riesgo consideraron que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes y decidieron prohibir provisionalmente la importación de carne tratada con esas hormonas sobre la base de la información pertinente de que disponían?**

22. En su respuesta a la pregunta 8, las CE declaran de nuevo que, "más allá de toda duda", han "completado los cuatro pasos [de la evaluación del riesgo]".<sup>16</sup> Las CE también observan que "[l]os demandados pueden estar en desacuerdo, pero no pueden alegar razonablemente, que las Comunidades Europeas no hayan completado los cuatro pasos de la evaluación del riesgo". Ninguna de estas declaraciones tiene su base en la realidad de esta diferencia, que incluye consultas con expertos científicos sobre la cuestión específica de si las CE han cumplido los mismos cuatro pasos en su evaluación del riesgo del estradiol-17 $\beta$ . Los Estados Unidos no sólo pueden "alegar razonablemente" que las CE no han cumplido los cuatro pasos, sino que, además, los expertos científicos del Grupo Especial han confirmado que las CE no han cumplido cada uno de los cuatro pasos.<sup>17</sup>

23. En su intento de demostrar que han completado una evaluación del riesgo del estradiol, las CE citan hasta la sección 4.1.5 de su Dictamen de 1999, en la que concluyen que "la ingesta diaria que el FDA considera aceptable (102 ng/persona/día) podría sobrepasar la tasa de producción diaria de estradiol (de los niños prepúberes)" en 1.700 veces. Teniendo en cuenta la baja biodisponibilidad del estradiol y suponiendo que la tasa de depuración metabólica del estradiol en los niños equivale a la mitad de la de los adultos, las CE ajustan entonces su estimación "cuantitativa" y concluyen que "la ingesta diaria aceptable del FDA podría ser, de todos modos, 85 veces demasiado alta". Estas declaraciones son incorrectas y no se apoyan en pruebas científicas ni en análisis matemáticos.

24. En primer lugar, el FDA nunca ha establecido una ingesta diaria aceptable (IDA) para el estradiol. En cambio, como se ha explicado en la Guía N° 3 del FDA para la industria<sup>18</sup>, para los estrógenos sexuales endógenos como el estradiol, el FDA establece una exposición incrementada permitida, basada en la producción diaria de cada esteroide en el segmento de la población humana que sintetiza la cantidad mínima (los niños prepúberes, en el caso del estradiol).

25. En segundo lugar, los cálculos de exposición de las CE se basan en los resultados del análisis de Klein (1994), que indicaban que las concentraciones de estradiol en la sangre de los niños prepúberes eran 100 veces más bajas que las descritas anteriormente. Los Estados Unidos han demostrado en varias ocasiones los defectos del análisis de Klein<sup>19</sup> y la validez de este análisis se examinó en detalle en la reunión con los expertos. Aunque hubo aparentemente acuerdo general entre

---

<sup>16</sup> Cabe señalar que las CE aparentemente alegan en el párrafo 35 que han realizado una evaluación del riesgo "de todas estas hormonas". Hasta el momento, los Estados Unidos no tenían conocimiento de que las CE alegaban haber cumplido sus obligaciones con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF para las cinco hormonas provisionalmente prohibidas.

<sup>17</sup> Observaciones de los Estados Unidos sobre las respuestas de los expertos científicos, párrafos 18-32; véase también, la Declaración oral de los Estados Unidos (sobre los expertos) en la segunda reunión sustantiva, párrafos 18-20.

<sup>18</sup> Guía N° 3 del FDA para la industria: Principios generales para la evaluación de la inocuidad de los compuestos usados en animales destinados a la producción de alimentos. <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/GFI003.pdf>.

<sup>19</sup> Véanse, por ejemplo, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 84 (y nota 92) y 159; la Comunicación de réplica de los Estados Unidos, párrafo 44.

los expertos en cuanto a que es posible que las concentraciones en sangre de estradiol en los niños prepúberes sean más bajas que lo que se creía anteriormente, las CE no han establecido la magnitud de la diferencia y, desde luego, no hubo ciertamente ningún acuerdo entre los expertos acerca de la diferencia de 100 veces citada por las CE. Las propias CE reconocieron la inexactitud de los resultados del análisis de Klein en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos (pregunta 38).<sup>20</sup> Asimismo, el cálculo de la exposición que dan las CE es tan especulativo como el supuesto de que la tasa de depuración metabólica del estradiol en los niños sea la mitad de la de los adultos. No se ha presentado ningún dato científico que apoye este supuesto.

26. En tercer lugar, los cálculos de la exposición que ofrecen las CE no son correctos porque usan aumentos incrementales, permitidos por los Estados Unidos<sup>21</sup>, para calcular la exposición diaria real al estradiol resultante de la ingestión de carne. Estos aumentos incrementales permitidos son concentraciones de residuos que están permitidas por encima de incrementos superiores a las concentraciones de estradiol naturalmente presentes en animales no tratados; no representan cantidades reales de estradiol presentes en tejidos comestibles. Por lo tanto, el uso de estas cifras para derivar una "ingesta diaria aceptable" de 102 (ng/persona/día) es incorrecto. Como los Estados Unidos han señalado anteriormente, puede obtenerse una estimación más exacta (y todavía muy prudente) del exceso de ingesta diaria de estrógenos resultante de la ingestión de carne de animales tratados -de 30 a 50 ng/persona/día, es decir, entre un tercio y la mitad de la estimación errónea de las CE de 102 ng/persona/día- en la monografía sobre residuos de la 52ª reunión del JECFA.<sup>22</sup>

27. En otras palabras, el párrafo citado por las CE está repleto de inexactitudes y conclusiones no avaladas por datos científicos y no apoya la conclusión de que las CE han completado realmente una evaluación del riesgo del estradiol. En cualquier caso, hay muchas otras razones para concluir que las CE no lo han hecho. En nuestras comunicaciones anteriores hemos destacado estas razones y los expertos científicos se han referido a varias de estas deficiencias.

### **Pregunta 9**

**¿Pueden las Comunidades Europeas explicar el sentido que atribuyen a la expresión "simple duda" que figura en el párrafo 181 de su Segunda comunicación (asunto EE.UU.)?**

28. En su respuesta a la pregunta 9, las CE definen "simple duda" como "no [...] cualquier clase de duda sino la duda que está establecida científicamente". Los Estados Unidos no han podido encontrar, ni tan siquiera encontrar una definición del término "simple duda" en ningún documento científico, en el Acuerdo MSF ni en las orientaciones impartidas por los grupos especiales o el Órgano de Apelación de la OMC. Las CE parecen haber inventado este término en el transcurso de estas actuaciones y ahora esperan que se analicen sus medidas contra el telón de fondo de esta norma ficticia (y autodefinida). Esta posición es insostenible y, como tal, no debe tenerse en cuenta. En

---

<sup>20</sup> Respondiendo a las críticas del Dr. Boobis del análisis de Klein, las CE afirmaron que "[l]os valores reales de concentración sérica de estradiol-17β en niños prepúberes aún no se han documentado adecuadamente".

<sup>21</sup> En el caso de los fármacos veterinarios que están presentes naturalmente en los animales, como el estradiol, el FDA no establece tolerancias ni límites máximos de residuos. Establece en cambio, concentraciones de residuos que están permitidas por encima de incrementos superiores a las concentraciones de estradiol presentes naturalmente en los animales no tratados. Véase 21 CFR § 556.240.

<sup>22</sup> Véase "Evaluación de ciertos residuos de fármacos veterinarios en los alimentos", 52º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos de la OMS: 893 (2000) ("52º Informe del JECFA"). FAO Food and Nutrition Paper 41/12. (Estados Unidos - Prueba documental 5) [www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive_en.stm).

todo caso, según la definición de las propias CE, una "simple duda" debe ser una duda "establecida científicamente". Las CE no han presentado ninguna prueba de que exista una duda establecida científicamente acerca de la toxicidad de ninguna de las seis hormonas cuando se usan como estimuladoras del crecimiento en el ganado. Por lo tanto, las CE no han cumplido su propia norma.

### **Pregunta 11**

**¿Qué se entiende por ningún "riesgo adicional"? Sírvanse explicar con respecto a qué "riesgos" éstos son "adicionales".**

29. En su respuesta a la pregunta 11, las CE declaran que "[e]n términos científicos, no se discute (en este caso, tampoco lo hacen los demandados) que la exposición durante toda la vida de los seres humanos a la producción endógena de estrógenos (y en particular al estradiol-17 $\beta$  y sus metabolitos) y, muy probablemente a las otras dos hormonas naturales (testosterona y progesterona) es suficiente para causar o favorecer el cáncer en algunas personas". Por el contrario, en el curso de estas actuaciones, los Estados Unidos nunca han alegado que las hormonas endógenas pueden causar o favorecer el cáncer. Las CE tampoco han presentado ninguna prueba convincente de que esto sea así. Es manifiestamente simplista y poco científico afirmar que las hormonas endógenas son "suficientes" para causar el cáncer, y la respuesta de las CE a la pregunta 11 parece no ser más que un intento de atribuir a los Estados Unidos y al Canadá declaraciones que nunca han hecho. Por otra parte, las CE no han presentado ninguna prueba de que exista ningún riesgo "adicional" resultante del consumo de carne de ganado tratado con ninguna de las seis hormonas usadas como estimuladoras del crecimiento.

30. Por ejemplo, las CE se basan en los Informes 10º y 11º sobre Carcinógenos para apoyar su argumento de que el consumo de residuos de estradiol en la carne del ganado tratado será "adicional" al riesgo de cáncer ocasionado por la exposición existente (endógena) y por la exposición al estradiol de fuentes naturales. Sin embargo, las CE no están en lo cierto cuando concluyen que el uso veterinario de estrógenos esteroides en animales destinados al consumo humano puede aumentar los estrógenos en los tejidos comestibles "en general, a un nivel considerablemente más alto que las concentraciones normales (de producción endógena)". Como han demostrado los Estados Unidos en la respuesta a la pregunta 1 de las CE después de la segunda reunión sustantiva, las propias Pruebas documentales de las CE (Pruebas documentales 34 y 51A) indican claramente que, por lo general, el aumento de los residuos de estradiol en el músculo del ganado tratado es pequeño (de 1,1 a 2,3 veces) y sólo era detectable en algunos de los animales tratados. Además, estos aumentos producen concentraciones de residuos que están dentro de los límites de las concentraciones presentes naturalmente. Por lo tanto, la declaración de que las concentraciones de estradiol en la carne del ganado tratado son de un nivel "considerablemente más alto que las concentraciones normales (de producción endógena)" es extremadamente inexacta.

31. En lugar de citar sus Pruebas documentales 34 y 51A (algunos de los datos más recientes de las CE que muestran un aumento pequeño y en algunos casos indetectable de las concentraciones de residuos), las CE se refieren al cuadro 2 del Dictamen de 1999 en su intento de demostrar que el aumento de la concentración de residuos es "considerable". Sin embargo, algunos de los datos del cuadro 2 se refieren a terneros y toros, que no son pertinentes en esta diferencia.<sup>23</sup> Además, en el

---

<sup>23</sup> El uso de hormonas estimuladoras del crecimiento en los terneros no está aprobado en los Estados Unidos. En relación con todo el ganado vacuno, los Estados Unidos sacrifican muy pocos toros para el consumo de carne y no hay ninguna razón para utilizar implantes de hormonas del crecimiento en estos animales. Por el contrario, irónicamente, las CE sacrifican con regularidad para el consumo humano toros cuya carne puede tener concentraciones de testosterona endógena muy superiores a las de los novillos (ganado macho castrado) a los que se han administrado hormonas para la estimulación del crecimiento con arreglo a las buenas prácticas veterinarias. Véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 52, que cita datos

cuadro 2 no se indica la fuente ni la fecha de estos datos. Por lo tanto, no es posible determinar la validez de estos datos ni, lo que es más importante, si representan con exactitud el aumento promedio de los residuos de estradiol en el ganado tratado (frente a los casos más extremos).

### **Pregunta 12**

**Un informe del Comité de medicamentos de uso veterinario de las Comunidades Europeas, de 1999, se refiere a la baja biodisponibilidad del estradiol-17 $\beta$ . ¿Cómo puede conciliarse esta constatación con las referencias a la biodisponibilidad contenidas en el Dictamen del Comité científico (SCVPH)? (Por favor, remítanse a las observaciones formuladas por las partes con respecto a la pregunta 43 del Grupo Especial a los expertos.)**

32. Las CE están en desacuerdo con la declaración de los Estados Unidos de que, para contrarrestar la baja biodisponibilidad del estradiol es preciso administrar cantidades muy grandes de la hormona por vía oral. Sin embargo, en lugar de citar varios artículos disponibles sobre este tema<sup>24</sup>, las CE se basan en un único estudio piloto en niñas con pubertad precoz central (Prueba documental 99 presentada por las Comunidades Europeas). En este estudio se administró estradiol, por vía oral, a niñas con pubertad precoz central a fin de contrarrestar la inhibición del crecimiento asociada al tratamiento con agonistas de la GnRH. Los autores determinaron que una "minidosis" de 8 microgramos (frente a la dosis de 625 microgramos para adultos) de estrógeno conjugado de origen equino era suficiente para estimular el crecimiento. Los Estados Unidos no están en desacuerdo en que 8 microgramos son una dosis baja, en comparación con 625 microgramos, ni en que esta dosis haya sido oralmente bioactiva en estas pacientes. Sin embargo, el hecho pertinente es que 8 microgramos de estrógeno son exponencialmente superiores a la cantidad de estradiol o de sus metabolitos presente en una ración de carne de ganado tratado.<sup>25</sup>

33. Además, las CE afirman que el JECFA y, por extensión, el Dictamen de 1999 del CMPV han tenido en cuenta "sólo algunos de los residuos del estradiol-17 $\beta$  en la carne; en particular, no han tenido en cuenta los ésteres lipóideos (ácido graso) ni los residuos de la estrona". Esta declaración es, al menos en parte, incorrecta. La monografía sobre residuos de la 52ª Reunión del JECFA contiene 23 cuadros que describen concentraciones de estrona en tejidos comestibles de ganado tratado y no tratado. Se calcularon y se presentaron claramente las ingestas diarias teóricas y en el caso de la estrona sola, el estradiol solo y la estrona y el estradiol conjuntamente ("estrógenos totales").

34. Además, los datos contenidos en la Prueba documental 49 presentada por las Comunidades Europeas indican que el tratamiento del ganado con un único implante de estradiol puede dar por resultado un aumento de las concentraciones de estrógenos lipóideos en la grasa y en el hígado, pero no en el músculo ni en los riñones; sin embargo, los datos son difíciles de interpretar. En la Prueba documental 51A presentada por las Comunidades Europeas, los autores concluyeron que "los análisis

---

de Eurostat sobre la producción de carne en los 15 países de la EU (donde la categoría de carne v12 (toros) equivale aproximadamente al 29,5 por ciento del total de ganado sacrificado en la región). (Estados Unidos - Prueba documental 8) En cambio, menos del 2 por ciento del ganado sacrificado en los Estados Unidos son toros, y aproximadamente el 50 por ciento son novillos (ganado macho castrado).

<sup>24</sup> Por ejemplo, Fotherby K. *Bioavailability of orally administered sex steroids used in oral contraception and hormone replacement therapy*. *Contraception* 1996; 54: 59-69.

<sup>25</sup> La diferencia entre la dosis de estrógeno usada en la Prueba documental 99 presentada por las Comunidades Europeas y la cantidad en la carne es difícil de cuantificar precisamente porque en el estudio se empleó estrógeno equino conjugado, y no estradiol. Los estrógenos equinos son mezclas de varios sulfatos de estrógenos que, a diferencia del estradiol, son hidrosolubles. Por lo tanto, se cree que los estrógenos equinos conjugados tienen una mayor biodisponibilidad oral que el estradiol. Véase la nota 19 (Fotherby).

detectaron concentraciones significativas en grasa de ésteres de estradiol-17 $\beta$ , desde 5 ppt en el control a más de 100 ppt en animales implantados con 4 dosis". Estas observaciones indican que los estrógenos lipóideos son pertinentes sólo para las grasas y no para los demás tejidos comestibles. Lo que es más importante, las CE no han presentado ninguna prueba científica que indique que el consumo de estrógenos lipóideos en la carne del ganado tratado plantee un riesgo para la salud del consumidor humano.

#### **Pregunta 16**

**Sírvanse explicar el motivo de las diferencias entre la "lista de los 17 estudios" que se adjuntó al Dictamen de 2002 y la lista que se proporcionó al Grupo Especial. (Véase el párrafo 20 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos y su cuadro 1.)**

35. Los Estados Unidos señalan que las CE están de acuerdo en que las dos listas en que se especifican sus "17 estudios" son considerablemente diferentes. Las CE describen esta diferencia como el resultado de "las publicaciones posteriores de aspectos parciales de los estudios". Esta excusa no sólo no es clara, sino que es deliberadamente insuficiente. Las CE, o bien proporcionaron a los Estados Unidos la documentación necesaria al principio de estas actuaciones (cuando los Estados Unidos formularon su solicitud con arreglo al párrafo 8 del artículo 5 del Acuerdo MSF), o bien no los proporcionaron. La respuesta de las CE a la pregunta 16 deja en claro que la lista de estudios proporcionada entonces a los Estados Unidos (es decir, la lista adjunta al Dictamen de 2002, al principio de estas actuaciones) es diferente de la lista presentada por las CE en el curso de estas actuaciones.

36. Asimismo, los Estados Unidos señalan que las CE se basan en gran medida de su Prueba documental 65 (un libro de estudios) en apoyo de su argumento de que los Estados Unidos tenían en su poder toda la documentación necesaria que comprenden los "17 estudios". Sin embargo, las CE sólo presentaron su Prueba documental 65, junto con muchos otros documentos científicos, junto con su Comunicación de réplica (en otras palabras, al mismo tiempo que la Comunicación de réplica de los Estados Unidos y su cuadro 1). Además, todavía hay lagunas en el intento de las CE de conciliar su presentación de datos probatorios con el cuadro 1 con la Comunicación de réplica de los Estados Unidos. Por ejemplo, en lo que respecta al Estudio Diez, las CE señalan que "[e]ste estudio no se ha publicado todavía, dado que la investigación continuó después de 2002. Al parecer, no se ha publicado todavía". (Véase CE - Prueba documental 129.)

---