

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

Informe del Grupo Especial

Addendum

El presente addendum contiene el anexo B del informe del Grupo Especial que figura en el documento WT/DS321/R. Los demás anexos pueden encontrarse en las adiciones siguientes:

- Anexo A: Add.1
- Anexo C: Add.3
- Anexo D: Add.4
- Anexo E: Add.5
- Anexo F: Add.6
- Anexo G: Add.7

ANEXO B

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

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

ANEXO B-1

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

(3 de octubre de 2005)

CUADRO DE ASUNTOS

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>Australia - Salmón</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón</i> , WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
<i>Brasil - Aeronaves</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Brasil - Programa de financiación de las exportaciones para aeronaves</i> , WT/DS46/AB/R, adoptado el 20 de agosto de 1999
<i>Canadá - Aeronaves civiles (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Canadá - Medidas que afectan a la exportación de aeronaves civiles - Recurso del Brasil al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS70/RW, adoptado el 4 de agosto de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS70/AB/RW
<i>CE - Hormonas</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)</i> , WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998
<i>CE - Sardinias</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Denominación comercial de sardinias</i> , WT/DS231/AB/R, adoptado el 23 de octubre de 2002
<i>CE - Subvenciones a la exportación de azúcar</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Subvenciones a la exportación de azúcar</i> , WT/DS265/AB/R, WT/DS266/AB/R, WT/DS283/AB/R, adoptado el 19 de mayo de 2005
<i>Corea - Contratación pública</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Corea - Medidas que afectan a la contratación pública</i> , WT/DS163/R, adoptado el 19 de junio de 2000
<i>Estados Unidos - Acero laminado en caliente</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón</i> , WT/DS184/AB/R, adoptado el 23 de agosto de 2001
<i>Estados Unidos - Camarones</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón</i> , WT/DS58/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
<i>Estados Unidos - Camisas y blusas</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India</i> , WT/DS33/R, adoptado el 23 de mayo de 1997, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS33/AB/R
<i>Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas</i> , WT/DS165/AB/R, adoptado el 10 de enero de 2001
<i>Estados Unidos - EVE</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"</i> , WT/DS108/AB/R, adoptado el 20 de marzo de 2000

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>Estados Unidos - EVE (párrafo 5 del artículo 21 II - CE)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero" - Recurso de las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS108/AB/RW2, aún no adoptado
<i>Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000</i> , WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R, adoptado el 27 de enero de 2003
<i>India - Patentes (EE.UU.)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura</i> , WT/DS50/AB/R, adoptado el 16 de enero de 1998
<i>Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas, Recurso de los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS245/RW, 23 de junio de 2005

Pregunta 1

El Canadá y los Estados Unidos aducen en sus primeras comunicaciones que las Comunidades Europeas podían haber recurrido al párrafo 5 del artículo 21 del ESD. ¿Podrían explicar las CE por qué no lo hicieron? ¿Consideraron las CE la posibilidad de solicitar al OSD una decisión que revocara la autorización para suspender concesiones u otras obligaciones que concedió al Canadá y los Estados Unidos el 26 de julio de 1999? Si la respuesta es negativa, ¿por qué?

1. Las Comunidades Europeas consideran que el Miembro al que incumbe la aplicación no puede recurrir al párrafo 5 del artículo 21 del ESD para confirmar la compatibilidad con la OMC de su medida de cumplimiento. Las Comunidades Europeas han explicado ya que la base del sistema de solución de diferencias es el procedimiento contradictorio, en virtud del cual corresponde a un Miembro de la OMC alegar la *incompatibilidad* de una medida de otro Miembro de la OMC. Por otro lado, el procedimiento de solución de diferencias no es el adecuado para pedir una confirmación abstracta de la *compatibilidad* de una medida.¹

2. Esta interpretación viene confirmada por la noción misma del ESD como sistema de solución de "diferencias". Además, esta lógica básica se refleja también en el párrafo 1 del artículo 1, los párrafos 3 y 12 del artículo 3, los párrafos 4 y 7 del artículo 4 y el artículo 6 del ESD.

3. El sistema de solución de diferencias de la OMC se basa en el "Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias". El término "diferencia" indica que los procedimientos de la OMC están destinados a resolver disputas entre los Miembros de la OMC. En este sentido, el *New Shorter Oxford English Dictionary* define "*dispute*" (diferencia), entre otras cosas, como "*a disagreement in which opposing views are strongly held*" (un desacuerdo en el que se defienden firmemente opiniones opuestas).²

4. Por consiguiente, el ESD no está diseñado para solicitar una confirmación abstracta de la conformidad con la OMC de una medida si no la ha impugnado otro Miembro. A diferencia de otros sistemas jurídicos, el ESD no prevé un procedimiento objetivo que permita a un Miembro de la OMC pedir a un grupo especial su opinión sobre una medida suya.

5. La estructura y la definición del ámbito de aplicación del ESD confirman este principio. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 1 del ESD:

(...) serán aplicables a las diferencias planteadas de conformidad con las disposiciones (...) de consultas y solución de diferencias de los acuerdos [abarcados] (...). Las normas y procedimientos del presente Entendimiento serán asimismo aplicables a las consultas y solución de diferencias entre los Miembros relativas a sus derechos y obligaciones dimanantes de las disposiciones del (...) presente Entendimiento (...).

6. Así pues, está claro que la afirmación de que "existe compatibilidad con la OMC (en especial con el *Acuerdo MSF*)" no sería una "diferencia" con respecto a derechos y obligaciones dimanantes del ESD, sino una relacionada con derechos y obligaciones dimanantes del *Acuerdo MSF*. Tampoco resultaría posible considerarla motivo para una "diferencia" con respecto al párrafo 1 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* y los apartados a), b) o c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT. Por consiguiente, las Comunidades Europeas ni siquiera entienden cómo se podría aplicar el ESD a un procedimiento semejante abierto por iniciativa propia de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

¹ Declaración oral de las CE, párrafo 54.

² *The New Shorter Oxford English Dictionary*, volumen 1, 1993, página 701.

7. El párrafo 3 del artículo 3 del ESD confirma una vez más que el sistema de solución de diferencias se basa en un procedimiento contradictorio. Dicho párrafo establece lo siguiente:

Es esencial para el funcionamiento eficaz de la OMC y para el mantenimiento de un equilibrio adecuado entre los derechos y obligaciones de los Miembros la pronta solución de las situaciones en las cuales un Miembro considere que *cualesquiera ventajas resultantes para él directa o indirectamente de los acuerdos abarcados se hallan menoscabadas por medidas adoptadas por otro Miembro*. (sin cursivas en el original)

8. Así pues, el párrafo 3 del artículo 3 parte de un supuesto en el que un Miembro impugna una medida de otro Miembro porque considera afectados sus derechos. A la inversa, el párrafo 3 del artículo 3 no prevé la situación de un Miembro que reclama contra su propia medida. De hecho, a no ser que se suponga que los Miembros de la OMC actúan de un modo esquizofrénico, no podrán considerar que "cualesquiera ventajas resultantes para él ... se hallan menoscabadas".

9. Además, el artículo 6, el párrafo 12 del artículo 3 y los párrafos 4 y 7 del artículo 4 del ESD tienen en común que en ellos se hace referencia a "parte reclamante" y/o "reclamación". La utilización de estos términos demuestra una vez más que el ESD se basa en un procedimiento contradictorio.³

10. La expresión "*complaining party*" (parte reclamante) deriva del verbo "*to complain*" (reclamar), definido por el *New Shorter Oxford Dictionary* como "*bewail, lament, express dissatisfaction, formal statement of a grievance, bring a charge*" (deplorar, lamentar, manifestar insatisfacción, manifestar formalmente una queja, presentar una acusación).⁴ Las Comunidades Europeas no entienden cómo puede estar incluido en el sentido corriente de la expresión un Miembro que solicita una confirmación de la compatibilidad con la OMC de una medida. En efecto, este Miembro de la OMC estaría haciendo lo contrario de "reclamar" contra la medida.

11. Las Comunidades Europeas señalan también que la idea de una "*complaining party*" (parte reclamante) lógicamente exige una "*defending*" o "*responding party*" (parte demandada) (o, según los procedimientos de trabajo, "*the party complained against*" (la parte demandada). Aunque se suponga, a efectos de argumentación, que las Comunidades Europeas pueden ser una "parte reclamante" en un procedimiento abierto por propia iniciativa de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, no ven cómo los Estados Unidos y el Canadá se podrían considerar "*defending parties*" o "*parties complained against*" (partes demandadas). Sin duda, los Estados Unidos y el Canadá "*would not defend*" (no defenderían como partes demandadas) la medida de cumplimiento de las CE. En el mismo sentido, las Comunidades Europeas no podrían considerar que los Estados Unidos y el Canadá fueran las partes contra las que hubieran presentado una reclamación contra la medida de cumplimiento de las CE. Además, un procedimiento abierto por iniciativa propia de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 no podría referirse a las medidas de retorsión que los Estados Unidos y el Canadá aplican contra las Comunidades Europeas, porque estas medidas no son las "medidas destinadas a cumplir" sobre cuya existencia o compatibilidad con la OMC existe un desacuerdo.

12. En este contexto, las Comunidades Europeas se preguntan también si los Estados Unidos y el Canadá, como "partes demandadas", estarían obligados a participar en el procedimiento. En efecto, en el único procedimiento relativo al cumplimiento abierto por iniciativa propia (CE - *Banano III* (párrafo 5 del artículo 21 - CE)) los Estados Unidos (y otros reclamantes iniciales) se negaron

³ Véase también el artículo 9 del ESD relativo a la pluralidad de partes reclamantes.

⁴ *The New Shorter Oxford English Dictionary*, volumen 1, 1993, página 459.

expresamente a hacerlo y el Grupo Especial declaró que no podía obligarles a hacerlo. Incluso en el procedimiento actual los Estados Unidos no confirmaron expresamente que participarían en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 si éste se abría por iniciativa propia de las Comunidades Europeas.

13. En el mismo sentido, el artículo 6, el párrafo 12 del artículo 3 y el párrafo 4 del artículo 4 contienen el término "*complaint*" (reclamación). El término es definido por el *New Shorter Oxford Dictionary* como "*a lamentation, a plaint, a formal accusation or charge*" (un lamento, una queja, una acusación formal).⁵ No obstante, al solicitar el establecimiento de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 sobre el cumplimiento, las Comunidades Europeas no estarían presentando "una reclamación" o planteando "una acusación formal" contra su propia medida. Lo cierto sería más bien lo contrario.

14. En este contexto, es también pertinente considerar la práctica anterior de los Miembros de la OMC en los procedimientos de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Desde el establecimiento de la OMC hasta agosto de 2005 han habido 16 procedimientos de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. De ellos, 15 fueron iniciados por la parte reclamante inicial, que estaba en desacuerdo con una medida de cumplimiento. Estos 15 procedimientos llegaron a buen término por cuanto tuvieron como resultado o bien constataciones de infracción o bien constataciones de que la medida de cumplimiento no era incompatible con las disposiciones invocadas. La única excepción, en la que el procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 fue iniciado por el demandado inicial, fue el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*. Por los motivos antes mencionados, este procedimiento no llegó a buen término. Además, el informe no fue adoptado nunca y por consiguiente no tiene ningún valor jurídico. Al contrario, la no adopción de este informe confirma que los Miembros de la OMC no estaban de acuerdo con el enfoque adoptado en aquel momento por las Comunidades Europeas. En opinión de las Comunidades Europeas, esta práctica ulteriormente seguida es pertinente para interpretar correctamente el párrafo 5 del artículo 21 del ESD de conformidad con el párrafo 3 b) del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

15. Por último, un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 iniciado por las Comunidades Europeas no afectaría a la autorización del OSD, porque los grupos especiales establecidos de conformidad con dicho párrafo 5 del artículo 21 sólo tienen jurisdicción para resolver sobre la cuestión del cumplimiento. No cabe duda de que no tendría sentido iniciar un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 para plantear a continuación otro asunto como el presente a fin de impugnar el mantenimiento de las sanciones.

16. En lo que respecta a la segunda parte de la pregunta, relativa a si las Comunidades Europeas solicitaron al OSD una decisión que revocara la autorización del OSD, la respuesta es no. El ESD no ofrece ningún fundamento jurídico para que el OSD lo haga, ni prevé un procedimiento de decisión. Por ejemplo, el artículo 2 del ESD (que define las funciones del OSD) sólo menciona la facultad de éste de autorizar la suspensión de concesiones. Pero no prevé la revocación de una autorización del OSD. Así pues, como el párrafo 4 del artículo 2 del ESD sólo hace referencia a unas disposiciones expresas que permitan al OSD adoptar una decisión, y en ausencia de una disposición relativa a la revocación de la autorización del OSD, las Comunidades Europeas no siguieron ese camino.

⁵ *Ibid.*

17. Las Comunidades Europeas suponen que la ausencia de una disposición relativa a la revocación de la autorización del OSD puede ser también uno de los motivos por los que cuando el OSD ha concedido una autorización, ésta nunca ha sido revocada.⁶

18. La única disposición del ESD que habla del final de las sanciones es el párrafo 8 del artículo 22. Sin embargo, como ya se ha explicado, esta disposición se refiere a la *aplicación* de sanciones. Ni siquiera el párrafo 8 del artículo 22 contiene ninguna indicación sobre el destino de la autorización del OSD una vez cumplidas las condiciones que dicho párrafo establece.

19. Por último, aunque pudiera ponerse fin a la autorización del OSD, se necesitaría un consenso positivo, según establece el párrafo 4 del artículo 2 del ESD. Así pues, es improbable que tuviera éxito un intento de este tipo y sin duda no lo hubiera tenido en las circunstancias actuales. Dado que los Estados Unidos y el Canadá han determinado que la medida de cumplimiento de las CE es incompatible con la OMC, ambos Miembros de la OMC habrían bloqueado el logro de un consenso positivo en el OSD.

Pregunta 2

¿Están de acuerdo las Comunidades Europeas en que, conforme a los términos actuales del ESD, ninguna de las partes tiene restricción alguna para iniciar un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21? Si la respuesta es negativa, ¿podrían las CE exponer con detalle las razones jurídicas, procesales o técnicas que hacen que sea imposible o ineficaz para una determinada parte en una diferencia recurrir al párrafo 5 del artículo 21 del ESD?

20. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD no indica expresamente quién ha de iniciar el procedimiento de examen del cumplimiento. Sin embargo, dicho párrafo hace referencia expresa a los procedimientos del ESD ("los presentes procedimientos de solución de diferencias"), que incluyen, entre otros, los del artículo 6, que es el fundamento jurídico que permite al OSD establecer grupos especiales sobre la base de una reclamación. Así pues, como se indicó en la respuesta a la pregunta 1, del contexto, del objeto y fin del ESD y de la práctica ulteriormente seguida por los Miembros de la OMC se deduce claramente que corresponde al Miembro reclamante impugnar la compatibilidad con la OMC de una medida de cumplimiento, iniciando el procedimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Además, en nuestra respuesta a la pregunta 1, las Comunidades Europeas han explicado también por qué sería ineficaz un recurso de la parte demandada inicial al párrafo 5 del artículo 21.⁷

Pregunta 3

¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre el argumento relativo al "ciclo interminable de litigios" que esgrimen los Estados Unidos en el párrafo 9 de su Primera comunicación escrita?

21. En el párrafo 9 de su Primera comunicación escrita los Estados Unidos argumentan que la interpretación del párrafo 5 del artículo 21 del ESD que ofrecen las CE permitiría que el Miembro al que incumbe la aplicación genere un "ciclo interminable de litigios".

⁶ Las Comunidades Europeas se refieren en particular al asunto *Brasil - Aeronaves*, WT/DS46, en el que el OSD autorizó la suspensión de concesiones. Esta autorización no fue revocada a pesar del hecho de que el OSD adoptara el informe del segundo Grupo Especial sobre el cumplimiento establecido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, en el que se constataba que la medida de cumplimiento del Brasil era conforme con la OMC.

⁷ Véase también la respuesta de las CE a la pregunta 62, relativa a la carga de la prueba en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 entablado por propia iniciativa.

22. Las Comunidades Europeas consideran que esta hipótesis no tiene sentido. De hecho, para que se produzca un "ciclo interminable de litigios" debido a una "mera declaración de cumplimiento" es necesario que el Miembro al que incumbe el cumplimiento adopte una especie de "medida ficticia" que, por consiguiente, se considerará incompatible en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. El Miembro al que incumbe el cumplimiento promulgará a continuación una segunda "medida ficticia" que, de nuevo, se constatará que es incompatible con la OMC en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Según los Estados Unidos, así podría seguirse indefinidamente.

23. No se necesita demasiada imaginación para darse cuenta de que esta hipótesis es pura ciencia ficción. Se basa, en efecto, en la simple hipótesis de que el Miembro al que incumbe el cumplimiento actuará continuamente de mala fe. Esta presunción sin duda no se refleja en la experiencia de la OMC. Pero además, el argumento de los Estados Unidos da la vuelta al principio fundamental de la OMC de que no debe presumirse que los Miembros de la OMC actúan de mala fe. Por otro lado, no debe presuponerse a la ligera que los Miembros de la OMC aceptan el peligro de perder su credibilidad haciendo de mala fe "meras declaraciones de cumplimiento". Más aún, de acuerdo con esa misma lógica, se podría argumentar que la negativa de los Estados Unidos a iniciar un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 generaría un "ciclo interminable de sanciones".

24. Además, como ya han subrayado las Comunidades Europeas en su declaración final durante la primera reunión sustantiva, los Miembros no entablan procedimientos de solución de diferencias para perderlos de forma innecesaria e ignominiosa.

25. Dicho esto, la hipótesis descrita por los Estados Unidos es además totalmente irrelevante en el presente caso. Aunque los Estados Unidos y el Canadá estén en desacuerdo con la medida de cumplimiento de las CE, también han afirmado claramente que no discuten que las Comunidades Europeas han actuado de buena fe. Así pues, en las presentes circunstancias no es aplicable el fundamento mismo de la teoría estadounidense de un ciclo interminable de litigios.

Pregunta 4

En su Primera comunicación escrita las Comunidades Europeas alegan que deberían beneficiarse de una presunción de cumplimiento de buena fe. El Canadá y los Estados Unidos se han opuesto a dicha presunción y han aducido además que la medida de cumplimiento de las CE infringe el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

a) ¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre la declaración que figura en la nota 124 de la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos?

26. En la nota 124 de su Primera comunicación escrita, los Estados Unidos se muestran confusos con respecto a la utilización de los términos "principio de buena fe" y "presunción de buena fe". Además, los Estados Unidos intentan limitar el alcance del principio de buena fe a la cuestión de la "carga de la prueba".

27. Con respecto a la relación entre el "principio de buena fe" y la "presunción de buena fe" las Comunidades Europeas quisieran remitirse a su respuesta a la pregunta 61.

28. En lo que afecta a la cuestión de la carga de la prueba, las Comunidades Europeas consideran que la opinión de los Estados Unidos no refleja todo el alcance del principio de buena fe. En efecto, este principio general está ampliamente reconocido en el derecho internacional público y el Acuerdo sobre la OMC.

29. El ESD hace referencia en varias oportunidades al principio de buena fe, por ejemplo, en el párrafo 10 del artículo 3 o el párrafo 3 del artículo 4 del ESD. Estas disposiciones no tienen ninguna relación con la cuestión de la "carga de la prueba".

30. Además, el Órgano de Apelación ha afirmado en varias ocasiones el carácter amplio del principio de buena fe en el Acuerdo sobre la OMC. En *Estados Unidos - Acero laminado en caliente procedente del Japón*, el Órgano de Apelación constató lo siguiente:

Consideramos que esta disposición [del Acuerdo Antidumping] constituye otra expresión detallada del principio de buena fe que es, al mismo tiempo, un principio general del derecho y un principio del derecho internacional común, que informa las disposiciones del *Acuerdo Antidumping* y de los demás acuerdos abarcados.⁸

31. Además, en *Estados Unidos - CDSOA (Enmienda Byrd)* el Órgano de Apelación decidió lo siguiente:

El cumplimiento de los tratados también se rige por la buena fe.⁹

32. Las Comunidades Europeas quisieran citar también la diferencia *Comunidades Europeas - Azúcar*. En este asunto, el Órgano de Apelación constató que

[El principio de buena fe], a nuestro juicio, abarca todo el desarrollo de la solución de diferencias, desde el momento de su iniciación hasta el cumplimiento de las resoluciones.¹⁰

33. Por último, las Comunidades Europeas quisieran recordar la decisión del Órgano de Apelación en *Comunidades Europeas - Sardinas*:

Debemos suponer que los Miembros de la OMC acatarán de buena fe las obligaciones derivadas de los tratados, como lo exige el principio *pacta sunt servanda*, expresado en el artículo 26 de la *Convención de Viena*. Y, en materia de solución de diferencias, todos los Miembros de la OMC deben dar por supuesta la buena fe de todos los demás Miembros.¹¹ (no se reproduce una nota de pie de página)

34. Ninguno de estos casos se relaciona con la cuestión de la "carga de la prueba".

35. A la vista de estos antecedentes, las Comunidades Europeas consideran que el planteamiento de los Estados Unidos para limitar el alcance del principio de buena fe a la cuestión de la carga de la prueba limita excesivamente su sentido real en el ESD, el derecho internacional público y la jurisprudencia del Órgano de Apelación u otros órganos internacionales pertinentes.

⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero laminado en caliente procedente del Japón*, párrafo 101.

⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)*, párrafo 296.

¹⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Subvenciones a la exportación de azúcar*, párrafo 312.

¹¹ Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Denominación comercial de sardinas*, párrafo 278. El artículo 26 de la Convención de Viena dice lo siguiente: "Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe."

- b) ¿Consideran las Comunidades Europeas que la presunción de cumplimiento de buena fe que invocan es irrefutable? Si la respuesta es negativa, ¿están de acuerdo en que el Canadá y los Estados Unidos podrían presentar argumentos para refutar esa presunción y que a su vez ellas podrán tener que presentar pruebas para justificar la alegación de que su medida de cumplimiento es compatible con el Acuerdo MSF?**

36. La presunción de buena fe es refutable. Sin embargo, la refutación sólo puede producirse en el foro adecuado. En el presente caso, eso significa que los Estados Unidos y el Canadá, si pretenden obtener una determinación de que la medida de cumplimiento de las CE es incompatible con la OMC, han de impugnar la medida de las CE a través de un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Por el contrario, los Estados Unidos y el Canadá no pueden refutar la presunción de buena fe en el procedimiento de carácter sistémico actual, iniciado de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 en conjunción con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD.

37. Como ya se ha explicado, esta diferencia gira en torno a cuestiones sistémicas y de procedimiento que se plantean en el marco del ESD. Más en concreto, el presente caso se centra en la determinación unilateral por los Estados Unidos y el Canadá de que la medida de cumplimiento de las CE es incompatible, y en que, tomando como base esta determinación, los Estados Unidos y el Canadá han mantenido la suspensión de concesiones y obligaciones conexas.

38. Esta infracción de los Estados Unidos y el Canadá es independiente de la medida de cumplimiento de las CE. Aunque los Estados Unidos y el Canadá pudieran refutar la presunción de cumplimiento de buena fe, *quod non*, seguirían infringiendo las disposiciones del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Ello se debe a que, sea como sea, habrían formulado una determinación unilateral de incumplimiento y seguido aplicando sanciones en contradicción con las disposiciones pertinentes del ESD en el momento del establecimiento del Grupo Especial. A la inversa, los Estados Unidos y el Canadá no pueden corregir esta falta de respeto, sistémica y de procedimiento, hacia las normas de solución de diferencias presentando ahora alegaciones sobre la medida de cumplimiento de las CE.

39. En su declaración oral, las Comunidades Europeas plantearon una sencilla pregunta que aclara más este punto: ¿pueden los Estados Unidos y el Canadá negar, si no recurren al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, que se ha eliminado la incompatibilidad de la medida (párrafo 8 del artículo 22) sin infringir las disposiciones del artículo 23?¹² La respuesta es sencillamente no. En efecto, cuando afirman que la incompatibilidad de la medida no se ha eliminado, los Estados Unidos y el Canadá determinan unilateralmente que la medida de las CE es incompatible con la OMC. Y puesto que aplican sanciones sobre esa base, infringen los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Así pues, que se constate *posteriormente*, a través del procedimiento adecuado, que la medida de las CE es compatible con la OMC, o que se constate lo contrario, es algo que no tiene ninguna repercusión en las infracciones *actuales* de los Estados Unidos y el Canadá.

- c) Podrían las Comunidades Europeas explicar si las partes demandadas tienen derecho a la misma presunción de aplicación de buena fe de las medidas de retorsión? Si la respuesta es negativa, ¿por qué?**

40. Los Estados Unidos y el Canadá pueden acogerse también a la presunción de buena fe en la aplicación de sanciones. Sin embargo, el principio de buena fe exige que los Estados Unidos y el Canadá apliquen el ESD de buena fe y, por consiguiente, que inicien un procedimiento contra las Comunidades Europeas de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 en un plazo prudencial si no

¹² Declaración oral de las CE, párrafo 57.

están de acuerdo con la opinión de las CE de que actualmente están en conformidad. No obstante, los Estados Unidos y el Canadá no lo han hecho e incluso se han negado a considerar la posibilidad de iniciar un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.

41. Al plantear este asunto contra los Estados Unidos y el Canadá, las Comunidades Europeas han refutado la presunción de que las medidas de los Estados Unidos y el Canadá fueron adoptadas de buena fe. En efecto, las Comunidades Europeas han acreditado *prima facie* los motivos por los que la aplicación de sanciones por los Estados Unidos y el Canadá constituye una infracción del ESD.

42. Las Comunidades Europeas quisieran señalar que esta situación es normal en todos los demás procedimientos de la OMC. El Miembro reclamante que impugna una medida de otro Miembro tiene que proceder a una acreditación *prima facie* para refutar la presunción de buena fe. Por el contrario, mientras el OSD no formule una constatación de incompatibilidad con la OMC no se podrá considerar que un Miembro incumple sus obligaciones en el marco de la OMC. Así pues, todos los Miembros de la OMC disfrutan de la presunción de buena fe o, en otras palabras, el beneficio de la duda.

43. No obstante, el problema en el presente caso es precisamente que los Estados Unidos y el Canadá se niegan a iniciar un procedimiento de solución de diferencias para reclamar contra la medida de cumplimiento de las CE. Debido a esta negativa, por tanto, no pueden refutar la presunción de cumplimiento de buena fe en el presente procedimiento iniciado por las Comunidades Europeas contra las medidas de los Estados Unidos y el Canadá.

Pregunta 5

¿Podrían las Comunidades Europeas precisar si mantienen la alegación que han presentado al amparo del párrafo 2 c) del artículo 23 o si limitan las alegaciones fundadas en el artículo 23 a infracciones de los párrafos 1 y 2 a) de dicho artículo? Igualmente, ¿consideran las Comunidades Europeas que han "ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas" a los Estados Unidos (véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 105)?

44. Las Comunidades Europeas no mantienen su alegación con respecto al párrafo 2 c) del artículo 23 porque no añade nada a las alegaciones de infracción que han presentado.

45. Las Comunidades Europeas han "ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas" a los Estados Unidos. Al eliminar la incompatibilidad de la antigua medida, las Comunidades Europeas han eliminado la anulación o menoscabo de ventajas de los Estados Unidos que derivaba anteriormente de una infracción (véase el párrafo 1 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* y el párrafo 1 a) del artículo XXIII del GATT de 1994).

46. Frente a lo que evidentemente creen los Estados Unidos, éstos no tienen ningún derecho a que se levante la prohibición de las importaciones. Sólo tienen derecho a comprobar que la medida de las CE cumple las condiciones establecidas en el *Acuerdo MSF*. Tal es el caso desde la adopción de la Directiva 2003/74/CE. Por consiguiente, los Estados Unidos (y el Canadá) actualmente no sufren ninguna anulación o menoscabo como resultado de una infracción. Por tanto, resulta totalmente ilegal seguir aplicando sanciones como si se siguieran anulando o menoscabando ventajas de los Estados Unidos y el Canadá y como si, por consiguiente, los Estados Unidos y el Canadá estuvieran "reequilibrando derechos y obligaciones". En efecto, lo que actualmente vemos es que dos Miembros de la OMC se arrogan el derecho *adicional*, invocando el ESD, de aplicar sanciones contra otro Miembro de la OMC basándose únicamente en una determinación unilateral de incumplimiento.

Pregunta 6

Los Estados Unidos aducen en el párrafo 200 de su Primera comunicación escrita que no existe ningún fundamento para llegar a la conclusión de que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD impone a los Miembros reclamantes iniciales una carga mayor que al Miembro que ya se ha declarado que ha incumplido sus obligaciones en el marco de la OMC y que no ha aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD antes de que termine el plazo prudencial. ¿Podrían las CE formular observaciones sobre este argumento?

47. Las Comunidades Europeas sólo pueden especular sobre lo que los Estados Unidos piensan cuando pretenden que el enfoque de las CE impondría en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 "una carga mayor" al Miembro reclamante inicial que al Miembro que ha de proceder al cumplimiento. Las Comunidades Europeas no piden más que lo lógico según el párrafo 5 del artículo 21 y según la práctica constante de los Miembros de la OMC (véase nuestra respuesta a la pregunta 1). Si los Estados Unidos consideran que este enfoque corriente atribuye una "carga mayor" a la parte reclamante inicial, así será. Las Comunidades Europeas han aceptado ya sin discusión esa "carga mayor", por ejemplo, en el reciente procedimiento entablado de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 con respecto a las *EVE*. Igualmente, otros Miembros de la OMC, incluidos los Estados Unidos dicho sea de paso, han asumido esa "carga mayor" en otros procedimientos. La carga se limita simplemente a la que corresponde a un reclamante que impugna la compatibilidad con la OMC de medidas de otros Miembros.

48. Además, las Comunidades Europeas quisieran también recordar que en las circunstancias del presente caso la obligación de iniciar un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 deriva de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD. Por lo tanto, si los Estados Unidos no estuvieran aplicando actualmente sanciones como si nada hubiera sucedido, las Comunidades Europeas no estarían pidiendo a este Grupo Especial que atribuya a los Estados Unidos la "carga" de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento.

49. Dicho esto, las Comunidades Europeas se oponen firmemente a la relación que los Estados Unidos intentan establecer entre un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 y la cuestión de si un Miembro de la OMC pudo aplicar, o no, las recomendaciones y resoluciones del OSD dentro del plazo prudencial. En efecto, se trata de dos cuestiones totalmente distintas. El párrafo 5 del artículo 21 se aplica a las "medidas destinadas a cumplir". Esta disposición no hace ninguna referencia a que la medida se haya adoptado dentro o fuera del plazo prudencial.

Pregunta 7

En relación con la alegación de presunción de cumplimiento de buena fe presentada por las Comunidades Europeas, ¿cómo evitarían éstas el riesgo de no distinguir entre las medidas válidas y las puramente ilusorias supuestamente destinadas a cumplir que menciona el Canadá en el párrafo 62 de su Primera comunicación escrita?

50. Las Comunidades Europeas han abordado ya esta cuestión en su respuesta a la pregunta 3. Como antes se indicó, no debe presuponerse que los Miembros de la OMC adoptan de mala fe medidas válidas y medidas puramente ilusorias.

51. Además, en el presente caso todas las partes y los terceros están de acuerdo en que la medida de cumplimiento de las CE no es ni válida ni puramente ilusoria. Por consiguiente, aunque esta cuestión pueda tener un cierto interés académico no es necesario darle respuesta para resolver la presente diferencia.

Pregunta 8

En caso de que el Grupo Especial examinara la alegación subsidiaria de las CE de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, ¿estiman que en el examen de dicha alegación puede basarse en la presunción de cumplimiento de buena fe para considerar cómo debe satisfacer cada parte la carga de la prueba?

52. Sí. La presunción de buena fe se aplica también a la cuestión de cómo debe satisfacerse la carga de la prueba. Puesto que los Estados Unidos y el Canadá impugnan la eliminación de la incompatibilidad de la medida, tendrían que establecer *prima facie* la incompatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE. Esta es la norma de procedimiento ordinaria en los procedimientos de la OMC, en los que corresponde al Miembro que impugna la compatibilidad con la OMC de una medida de otro Miembro asumir la carga de la prueba.

53. Las Comunidades Europeas añadirían que en sus alegaciones condicionales no sólo han invocado el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, sino también el párrafo 1 del artículo I y el párrafo 1 del artículo II del GATT de 1994, respecto de los cuales los Estados Unidos y el Canadá no pueden negar la acreditación *prima facie* de una infracción. La consecuencia es que los Estados Unidos y el Canadá han de plantear una defensa y establecer y probar que se cumplen todas las condiciones de esa defensa. De conformidad con el párrafo 8 del artículo 22, estas condiciones incluyen en lugar destacado que las Comunidades Europeas estén cometiendo actualmente una infracción de las normas de la OMC.

Pregunta 9

¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre la declaración que hacen los Estados Unidos en los párrafos 97 y 98 de su Primera comunicación escrita? En particular, ¿podrían las Comunidades Europeas explicar por qué en el asunto *Estados Unidos - EVE* aparentemente no suspendieron o pusieron fin retroactivamente a la suspensión de concesiones el 24 de noviembre de 2004?

54. El 24 de noviembre de 2004 los Estados Unidos anunciaron en el OSD que el Presidente había firmado la Ley de 2004 para la Creación de Empleo en América. En aquella ocasión, la representante de los Estados Unidos declaró que "la derogación de la disposición de la Ley IET es aplicable a transacciones que tendrán lugar después del 31 de diciembre de 2004".¹³

55. Así pues, el 24 de noviembre de 2004 los Estados Unidos declararon ante el OSD que su medida de cumplimiento sólo sería efectiva a partir del 1º de enero de 2005. En cambio, los Estados Unidos no argumentaron que estuvieran en conformidad a partir del 24 de noviembre de 2004. Por consiguiente, las Comunidades Europeas suspendieron la aplicación de las sanciones contra los Estados Unidos a partir del 1º de enero de 2005, fecha en que entró en vigor la medida de cumplimiento de los Estados Unidos.

Pregunta 10

¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre la declaración que hace el Canadá en los párrafos 40, 41 y 61 de su Primera comunicación escrita?

56. En el párrafo 40, el Canadá sostiene que las Comunidades Europeas tienen una obligación actual de cumplimiento bajo la vigilancia del OSD. En el párrafo 41, el Canadá argumenta que sus sanciones se deben a la autorización del OSD, por definición conforme con la OMC. A fin de

¹³ WT/DSB/M/178.

garantizar la seguridad y previsibilidad del ESD, sólo el OSD puede retirar la autorización. En el párrafo 61, por último, el Canadá sostiene que las Comunidades Europeas podían acogerse a la presunción de cumplimiento antes de que se adoptara la autorización del OSD. Sin embargo, esta presunción desaparece con la autorización del OSD.

57. En lo que respecta al primer punto, las Comunidades Europeas no están de acuerdo en que estén todavía sometidas a una obligación de cumplimiento, puesto que ya han cumplido. Por supuesto, las Comunidades Europeas entienden que el Canadá no esté de acuerdo en este punto pero, de ser así, el Canadá debería haber iniciado un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. No hacerlo equivale en las presentes circunstancias a una determinación unilateral de incumplimiento, que no es conforme con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

58. En lo que respecta al segundo punto, las Comunidades Europeas han explicado con detalle que la autorización del OSD no hace que la aplicación de sanciones sea "por definición" conforme con la OMC: el párrafo 8 del artículo 22 del ESD establece claramente que la aplicación de sanciones está condicionada, entre otras cosas, al mantenimiento de la incompatibilidad. Una vez eliminada la incompatibilidad habrá de terminarse la aplicación de sanciones. Esta obligación es de cumplimiento automático, es decir, ha de satisfacerse espontáneamente y no exige ninguna determinación ulterior del OSD.¹⁴ A este respecto, las Comunidades Europeas han sostenido también que no se puede considerar aisladamente la autorización del OSD. Al contrario, es necesario situar la autorización del OSD en el contexto adecuado, y en particular no es posible permitir la utilización de la autorización del OSD con independencia de si subsiste el motivo básico, esto es, la incompatibilidad con la OMC de la antigua medida.¹⁵

59. Además, si el planteamiento del Canadá (y de los Estados Unidos) fuera correcto ningún grupo especial podría constatar la existencia de una infracción del párrafo 8 del artículo 22 debido precisamente a que las partes demandadas podrían alegar que la aplicación de las sanciones "por definición" es conforme con la OMC. Ningún grupo especial podría formular la recomendación de que dejaran de aplicarse las sanciones si, al mismo tiempo, la autorización del OSD hiciera la aplicación de las sanciones "por definición" conforme con la OMC. Por consiguiente, la única posibilidad que tendría a su alcance un grupo especial para superar este obstáculo y formular la recomendación de que no se apliquen por más tiempo las sanciones sería concluir que la autorización del OSD no puede justificar "por definición" la aplicación de sanciones.

60. Las Comunidades Europeas quisieran señalar que los Estados Unidos y el Canadá se muestran bastante ilógicos en este punto: por un lado, en lo que respecta a la alegación de una infracción al amparo del párrafo 5 del artículo 21 y del párrafo 1 del artículo 23, las partes demandadas alegaron en la primera reunión sustantiva que las Comunidades Europeas podían plantear un asunto de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 para obtener el levantamiento de las sanciones. Por otro lado, en lo que respecta a la alegación de infracción al amparo del párrafo 8 del artículo 22 (párrafo 1 del artículo 23), las partes demandadas alegaron que no podía haber una infracción debido a la autorización del OSD. Sin embargo, si lo último fuera cierto, lo primero no podría serlo.

61. Los fallos inherentes a la lógica de los Estados Unidos y del Canadá proceden del hecho de que no distinguen adecuadamente entre la existencia de la autorización del OSD y la aplicación de las sanciones. Como antes se ha explicado, el ESD no prevé ningún mecanismo de revocación formal de

¹⁴ Primera comunicación escrita de las CE (WT/DS321), párrafo 93; declaración oral de las CE, párrafo 118.

¹⁵ *Ibid.*, párrafos 104 y siguientes; declaración oral de las CE, párrafos 110 y siguientes.

la autorización del OSD. Sí que contiene, sin embargo, una disposición de aplicación automática que regula cómo se aplica la suspensión de obligaciones de conformidad con una autorización del OSD. Y esta aplicación no es "por definición" conforme con la OMC sino que está sometida a determinadas condiciones, en concreto, que se mantenga la incompatibilidad de la medida.

62. Por último, en lo que respecta al párrafo 61 de la Primera comunicación escrita del Canadá, las Comunidades Europeas han explicado ya que la existencia de una autorización del OSD no influye de ningún modo en la presunción de cumplimiento.¹⁶

Pregunta 11

¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre la declaración que hacen los Estados Unidos en el párrafo 187 de su Primera comunicación escrita?

63. En el párrafo 187 de su Primera comunicación escrita, los Estados Unidos argumentan que la interpretación de las Comunidades Europeas del párrafo 2 a) del artículo 23 forzaría al Miembro reclamante a infringir esta disposición si no acepta inmediatamente la medida o inicia un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.

64. Las Comunidades Europeas han respondido a este argumento en los párrafos 47 y 48 de su declaración oral. De hecho, los Estados Unidos parecen haberse dejado llevar por sus sentimientos al referirse a una supuesta necesidad de formular una determinación "inmediata" con respecto a la compatibilidad con la OMC de una medida de cumplimiento. Lo cierto es que el caso que tenemos ante nosotros no es éste. Han pasado casi dos años desde que las Comunidades Europeas adoptaron su medida, en octubre de 2003. Además, esta medida no surgió de la nada. En noviembre de 2000, las Comunidades Europeas habían notificado ya el proyecto legislativo al Comité MSF de la OMC.¹⁷ Así pues, hasta el día de hoy los Estados Unidos y el Canadá han dispuesto de casi cinco años para formarse una opinión sobre la compatibilidad con la OMC de la medida (propuesta). Y todavía pretenden que no han formulado una determinación a tal efecto y que no pueden hacerlo. Además, los Estados Unidos niegan incluso que haya un "desacuerdo" con las Comunidades Europeas con respecto a la compatibilidad de la medida según los términos del párrafo 5 del artículo 21.¹⁸

65. Lo que convenientemente pasan por alto los Estados Unidos es el hecho de que durante todo este tiempo han aplicado sanciones a productos de las CE. Se trata en efecto de una situación especial. Si los Estados Unidos no estuvieran aplicando sanciones, las Comunidades Europeas sin duda no estarían preocupadas por la cuestión de si los Estados Unidos necesitan otros cinco años para llegar a una conclusión acerca de la compatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE.

66. Los Miembros que aplican medidas de retorsión tienen una obligación mínima de buena fe consistente en valorar en un plazo razonable la medida de cumplimiento. Y si no pueden hacerlo, deben suspender las sanciones. Si hubiera sido éste el caso, las Comunidades Europeas sin duda no hubieran iniciado este procedimiento. Pero la indolencia de un Miembro que aplica medidas de retorsión no puede ser a expensas de un Miembro al que incumbe la aplicación que ha hecho todos los esfuerzos posibles por cumplir sus obligaciones.

¹⁶ *Ibid.*, párrafos 104 y siguientes.

¹⁷ G/SPS/N/EEC/102 y G/SPS/N/EEC/102/Rev.1.

¹⁸ Sorprendentemente, esto no impide a los Estados Unidos argumentar que las Comunidades Europeas pudieron haber iniciado un caso de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Pero si fuera cierto que no hay desacuerdo entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, ¿sobre qué base, pues, podrían las Comunidades Europeas haber iniciado un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21?

Pregunta 12

¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre la interpretación que dan los Estados Unidos a la expresión "los presentes procedimientos de solución de diferencias" del párrafo 5 del artículo 21 del ESD (véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 193 y 199 a 201)?

67. Las Comunidades Europeas entienden de forma diferente el párrafo 5 del artículo 21. En su opinión, dicho párrafo establece un procedimiento adecuado sobre el cumplimiento. La expresión "los presentes procedimientos de solución de diferencias" abarca las normas ordinarias aplicables a los procedimientos de solución de diferencias en general, por ejemplo, los artículos 4 ó 6.¹⁹

68. Hecha esta salvedad, las Comunidades Europeas no niegan que el ESD prevé también otros procedimientos distintos de los del párrafo 5 del artículo 21. Uno de ellos, por ejemplo, es el previsto en el artículo 25. Sin embargo, como se explicó en respuesta a la pregunta 50, los Estados Unidos y el Canadá se han negado a aceptar la propuesta de las Comunidades Europeas de resolver esta diferencia a través de un procedimiento convenido, incluido el recurso al arbitraje de conformidad con el artículo 25 del ESD.

Pregunta 13

Teniendo en cuenta la primera alegación de las CE, ¿consideran las Comunidades Europeas que el Canadá y los Estados Unidos podrían haber infringido el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD aunque el supuesto cumplimiento no se haya traducido realmente en cumplimiento efectivo?

69. Sí. Como ya se indicó en nuestra respuesta a la pregunta 4 b), las infracciones de procedimiento cometidas por los Estados Unidos y el Canadá son independientes de que las Comunidades Europeas hayan cumplido efectivamente, o no. Las Comunidades Europeas alegan que los Estados Unidos y el Canadá están infringiendo el párrafo 5 del artículo 21 en conjunción con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 porque han formulado una determinación unilateral de incumplimiento y porque siguen aplicando sanciones sobre esa base. Como los Estados Unidos y el Canadá han formulado ya tal determinación unilateral ilegal no tiene importancia si la medida de cumplimiento de las CE es conforme con la OMC, o no. Basta afirmar que los Estados Unidos y el Canadá han formulado una determinación unilateral para la que no estaban autorizados por el ESD.

70. Por supuesto, las Comunidades Europeas entienden la estrategia de las partes demandadas de distraer la atención del Grupo Especial de esta infracción de procedimiento del ESD debatiendo sobre si la medida de las CE constituye un cumplimiento sustantivo. Sin embargo, este debate no puede servir de remedio para la infracción que ya se ha producido. En efecto, sería irónico que se permitiera a los Estados Unidos y el Canadá justificar su determinación unilateral ilegal de incumplimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21 en conjunción con el párrafo 2 a) del artículo 23 cuando pudieron utilizar este procedimiento para debatir el contenido de la medida de cumplimiento de las CE. Como las Comunidades Europeas han dejado repetidas veces claro, el presente procedimiento no es el foro adecuado para tal debate.

¹⁹ Dicho esto, los procedimientos de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 no son unos procedimientos ordinarios ya que el mandato del grupo especial se define como el consistente en examinar la existencia o compatibilidad con la OMC de medidas destinadas a cumplir y en relación con recomendaciones que los grupos especiales del párrafo 5 del artículo 21 (no) formulan.

Pregunta 14

¿Podrían las Comunidades Europeas formular observaciones sobre la declaración de los Estados Unidos y la remisión que hacen al informe del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE* (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 207 y la nota correspondiente)?

71. En el párrafo 207 de su Primera comunicación escrita, los Estados Unidos se refieren a la declaración del Órgano de Apelación según la cual el párrafo 7 del artículo 3 del ESD no establece la obligación explícita de no aplicar sanciones sin autorización previa. Los Estados Unidos interpretan esta afirmación de forma tal que el párrafo 7 del artículo 3 no establece ninguna obligación en absoluto.

72. Es evidente que los Estados Unidos hacen una interpretación equivocada de la declaración del Órgano de Apelación. Entre la declaración del Órgano de Apelación, según la cual el párrafo 7 del artículo 3 no establece ninguna obligación *explícita*, por un lado, y la interpretación estadounidense de que el párrafo 7 del artículo 3 no establece ninguna obligación en absoluto hay una diferencia. Por eso, los Estados Unidos citan también la última oración de la declaración del Órgano de Apelación que figura en el párrafo 120 y que dice lo siguiente:

Consideramos, sin embargo, que si un Miembro ha infringido el párrafo 6 del artículo 22 y el párrafo 2 c) del artículo 23 del ESD, dicho Miembro ha actuado también necesariamente, en vista del carácter y el contenido de la última frase del párrafo 7 del artículo 3, en forma contraria a esta última disposición.²⁰

73. En el presente caso, las Comunidades Europeas han aplicado esta interpretación del Órgano de Apelación del párrafo 7 del artículo 3. En efecto, si un Miembro de la OMC puede actuar "en forma contraria al párrafo 7 del artículo 3" está claro que esta disposición establece también una obligación específica.

Pregunta 15

¿Puede la presunción de aplicación de buena fe o de compatibilidad de la medida de cumplimiento anular la autorización prevista en el ESD de suspensión de obligaciones? Sírvanse explicarlo con detalle.

74. Las Comunidades Europeas tienen dificultades para entender qué quiere decir el Grupo Especial con el término "anular"; este término parece bastante inadecuado. Las Comunidades Europeas basan su alegación, entre otras cosas, en el párrafo 8 del artículo 22 que establece que en determinadas condiciones las sanciones no pueden seguir "aplic[ándose]". Es cierto que las Comunidades Europeas basan su alegación con respecto al párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23 en la presunción de buena fe. Pero, como se explicó en nuestra respuesta a la pregunta 4 b), las partes demandadas no pueden eludir esta presunción si no han presentado una impugnación por su parte al amparo del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

75. Por otro lado, si la pregunta del Grupo Especial implica si la presunción de buena fe pone término a la autorización del OSD, las Comunidades Europeas quisieran recordar que nunca han alegado tal cosa.

²⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 120.

Pregunta 16

¿Podrían las Comunidades Europeas identificar: i) el documento o los documentos que contienen la evaluación del riesgo correspondiente a la prohibición de importaciones de carne de bovino al que se haya administrado estradiol-17 β para estimular el crecimiento, y ii) la información que sirvió de base para la medida provisional respecto de las importaciones de carne de bovino al que se hayan administrado las otras cinco hormonas para estimular el crecimiento? ¿Podrían indicar también las CE si esta información está a disposición del público? Si la respuesta es afirmativa, ¿desde cuándo? En caso contrario, ¿se ha facilitado a los Estados Unidos y al Canadá en algún momento?

76. Para responder a esta pregunta, las Comunidades Europeas se referirán a la evaluación del riesgo realizada por el comité científico competente, que la legislación comunitaria aplicable define como el comité competente para realizar la evaluación del riesgo de este tipo de sustancias dentro del sistema jurídico de las CE. Se trata del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) (véase la Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 143). También se explica esto en los considerandos de la Directiva 2003/74. Aunque la pregunta del Grupo Especial no aclara qué entiende por "evaluación del riesgo", las Comunidades Europeas utilizan aquí la expresión "evaluación del riesgo" para referirse a una evaluación de este tipo en sentido estricto (restrictivo).²¹ Pero como el Grupo Especial sabe, el Órgano de Apelación aclaró en *Hormonas* que la expresión "evaluación del riesgo" en el *Acuerdo MSF* tiene un alcance más amplio porque abarca también las pruebas, las consideraciones, los objetivos y los factores que se tienen también en cuenta en la fase de "evaluación del riesgo".²² Las Comunidades Europeas indicarán por separado cuál fue la base de la "evaluación del riesgo" que dio lugar a la adopción de la nueva Directiva 2003/74.

77. Los principales documentos e información que contienen la evaluación del riesgo correspondiente a la restricción de las importaciones de carne de bovino al que se haya administrado estradiol-17 β para estimular el crecimiento, así como la correspondiente a la restricción provisional de las importaciones de carne de bovino al que se hayan administrado las otras cinco hormonas para estimular el crecimiento, son los tres Dictámenes del SCVPH de 30 de abril de 1999, de 2 de mayo de 2000 y de 10 de abril de 2002.²³ Estos tres Dictámenes científicos explican detalladamente la información científica, los datos y otras pruebas en que se basan y cada una de ellos contiene al final una lista de referencias. En particular, explican el procedimiento seguido y también exponen detalladamente los datos y las pruebas resultantes de los 17 estudios científicos concretos que inició la Comisión para obtener el máximo posible de la información científica que faltaba según lo indicado en los informes del Grupo Especial y el Órgano de Apelación de la OMC sobre el asunto *Hormonas*.

78. Debe también aclararse que en estos tres dictámenes científicos del SCVPH se tuvieron en cuenta y se analizaron los testimonios y datos científicos de las demás fuentes competentes disponibles en aquel momento, incluidos los Dictámenes del Comité de Productos Veterinarios del Reino Unido de 1999, del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Unión Europea (CMV)

²¹ Es decir, como es definida en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimocuarta edición, páginas 57 y 58, disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp.

²² Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafos 181 y 206.

²³ Estos dictámenes han sido facilitados ya al Grupo Especial tanto por los Estados Unidos como por el Canadá. Véanse: Pruebas documentales 4, 17 y 1, respectivamente, presentadas por los Estados Unidos; y Pruebas documentales 2, 4 y 7, respectivamente, presentadas por el Canadá. Por este motivo, las Comunidades Europeas no insisten en someterlas de nuevo al Grupo Especial.

de 1999²⁴, y las revaluaciones de 1999 y 2000 del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de algunas de estas hormonas.

79. Los tres dictámenes del SCVPH (así como los demás dictámenes en que éstos se basan) son públicos. Se pusieron a disposición de todos los interesados pocos días después de su adopción y fueron incluidos también en el sitio en Internet de la Comisión Europea poco después. Además, los resultados de los 17 estudios científicos, tras haber sido revisados por expertos, dieron lugar a varias publicaciones en diarios y revistas internacionales de carácter científico y fueron presentados también en conferencias científicas internacionales.²⁵ Todo ello se explica con más detalle a continuación.

80. Los tres dictámenes científicos del SCVPH se publicaron como sigue:

- *Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health: Assessment of potential risks to human health from hormone residues in bovine meat and meat products (30 April 1999)* (Dictamen del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública: Evaluación de los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos (30 de abril de 1999)), disponible en el sitio Web de la Comisión Europea desde abril de 1999 en la dirección:

http://web.archive.org/web/20000417013041/europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/out21_en.html.

- *Review of specific documents relating to the SCVPH opinion of 30 April 99 on the potential risks to human health from hormone residues in bovine meat and meat products (adopted on 3 May 2000)* (Examen de documentos específicos relativos al Dictamen del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, de 30 de abril de 1999, sobre los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos (adoptado el 3 de mayo de 2000)), disponible en el sitio Web desde agosto de 2000 en la siguiente dirección:

http://web.archive.org/web/*/http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scv/out33_en.pdf.

- *Opinion on review of previous SCVPH opinions of 30 April 1999 and 3 May 2000 on the potential risks to human health from hormone residues in bovine meat and meat products (adopted on 10 April 2002)* (Dictamen sobre el examen de dictámenes previos, de 30 de abril de 1999 y 3 de mayo de 2000, emitidos por el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública sobre los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos (adoptado el 10 de abril de 2002)), disponible en el sitio Web desde agosto de 2002 en la siguiente dirección:

http://web.archive.org/web/*/http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scv/out50_en.pdf.

²⁴ Debe aclararse que tanto los Estados Unidos como el Canadá interpretan erróneamente en su Primera comunicación escrita el papel del CMV y la importancia de su opinión dentro del sistema jurídico comunitario. Las Comunidades Europeas explicarán con mayor detalle en su réplica esta importante malinterpretación de las partes demandadas y los argumentos erróneos a que les llevó a presentar.

²⁵ Véase, por ejemplo, Andersson, Grigor, Rajpert-De Meyts, Leffers y Skakkebaek (ediciones.): *Hormones and Endocrine Disrupters in Food and Water - Possible Impact on Human Health*, publicado por Munksgaard, Copenhagen, 2001 (ISBN 87-16-16462-8). Este libro contiene 43 artículos revisados por expertos y debates mantenidos en un seminario internacional en el Hospital Universitario Rigshospitalet, Copenhagen, Dinamarca, 27 a 30 de mayo de 2000.

81. Estos tres dictámenes científicos del SCVPH fueron puestos a disposición de todas las personas interesadas, con inclusión por supuesto de los Estados Unidos y el Canadá. En particular, ni los Estados Unidos ni el Canadá niegan haber recibido estos tres dictámenes científicos a su debido tiempo. Sólo los Estados Unidos han alegado, por primera vez en la audiencia del 13 de septiembre de 2005, no haber recibido los detalles de los 17 estudios iniciados por la Comisión Europea. El Canadá nunca ha presentado tal alegación. Debe observarse que el Canadá, Australia y el Reino Unido han realizado un examen de estos tres dictámenes del SCVPH y de los resultados de los 17 estudios antes mencionados, y han publicado sus propios exámenes de estos estudios. Los exámenes de estos tres países están también a disposición del público (y de hecho han sido facilitados al Grupo Especial con las comunicaciones de las partes).²⁶ Esto significa que estos tres países no han tenido ningún problema para tener acceso a toda la documentación pertinente con respecto a la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas.

82. Las Comunidades Europeas explicarán también con mayor detalle en su réplica que los Miembros demandados no sólo recibieron los tres dictámenes científicos, sino que las Comunidades Europeas se han puesto varias veces en contacto con sus autoridades competentes y científicos y les han explicado y han debatido con ellos los resultados de la evaluación del riesgo.

83. Como antes se ha indicado, las Comunidades Europeas tuvieron también en cuenta las pruebas relativas a los factores mencionados en los párrafos 2 y 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Se ha actuado así de acuerdo con las constataciones que figuran en los párrafos 205 a 208 del informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Hormonas*. Están documentadas en particular en los Dictámenes de 1999²⁷ y de 2002²⁸ del SCVPH, donde se explican las referencias concretas a los testimonios científicos en que se basaron. Estos factores y otras consideraciones, así como las pruebas en que se basaron, se explican también en los considerandos 10 a 12 de la nueva Directiva 2003/74. En su réplica en el presente asunto las Comunidades Europeas facilitarán más detalles sobre las pruebas y los datos en que se basó la fase de "evaluación del riesgo".

84. Las Comunidades Europeas presentan como prueba documental, con esta comunicación, los resultados de los 17 estudios iniciados por la Comisión Europea y las numerosas publicaciones a que han dado origen en varios periódicos científicos examinados por expertos. Un par de estos estudios

²⁶ Véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, Pruebas documentales 12 y 16 presentadas por los Estados Unidos. Véase también la Primera comunicación escrita del Canadá, prueba documental 6 presentada por el Canadá. Además, a continuación se reproduce un extracto del sitio Web del Ministerio de Salud del Canadá: "¿Cómo está tratando el Ministerio de Salud del Canadá los resultados de los estudios encargados por la UE de estimulantes hormonales del crecimiento? Es imperativo que cualquier decisión que adopte el Gobierno del Canadá con respecto a la utilización de estimulantes hormonales del crecimiento se base en la interpretación más exacta de los testimonios científicos disponibles. A tal fin, la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Ministerio de Salud del Canadá realizó un examen intensivo de 17 estudios encargados por la UE para evaluar la información científica sobre la toxicidad y la inocuidad de la carne de bovino tratada con hormonas. El examen científico de la Dirección de Medicamentos Veterinarios de los estudios de la UE concluyó que los residuos encontrados en la carne de animales tratados con estimulantes hormonales del crecimiento (si éstos son administrados de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias) **no** plantean riesgos **indebidos** para la salud humana." (sin negritas en el original) Disponible en http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/faq/growth_hormones_promoters_croissance_hormonaux_stimulateurs_e.html. (sitio Web visitado el 1º de octubre de 2005.)

²⁷ Véase la sección 3 del Dictamen del SCVPH de 1999.

²⁸ Véase la sección 4.1.4, la sección 6 y el anexo 1 del Dictamen del SCVPH de 2002.

no fueron publicados en periódicos científicos examinados por expertos, y en ese caso se facilita copia del original del estudio.²⁹

Pregunta 17

¿Han evaluado las Comunidades Europeas el riesgo específico relacionado con los residuos presentes en la carne del ganado al que se han administrado, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, hormonas estimuladoras del crecimiento? Sírvanse presentar la evaluación del riesgo, así como los estudios científicos en que se basa.

85. Efectivamente, las CE han evaluado el riesgo específico relacionado con los residuos presentes en la carne del ganado al que se han administrado, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV), hormonas estimuladoras del crecimiento. Como se ha explicado *supra* en la respuesta a la pregunta 16, las Comunidades Europeas evaluaron, en el caso específico de las seis hormonas, los posibles efectos perjudiciales de los factores mencionados en los párrafos 2 y 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

86. Los estudios de evaluación del riesgo específico relacionado con los residuos presentes en la carne del ganado tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento, de acuerdo con las BPV, se detallan a continuación³⁰:

- Estudio de los análisis de 500 muestras destinados a detectar la presencia de estimuladores del crecimiento, publicado con el título de "*Hormones found in meat samples from regular controls within the EU and from US imports*", en *Chemical Awareness*; N° 9, 5 de julio de 2000.
- Estudio de los análisis de 500 muestras destinados a detectar la presencia de esteroides estimuladores del crecimiento en la carne mediante cromatografía de gases combinada con espectrometría de masas, publicado en el *Journal of Chromatography A*, 867: 219-233, 2000.
- Estudio del examen de los agentes anabólicos en la carne, publicado con el título de "*Le contrôle des anabolisants dans la viande*", en *Annales de Toxicologie Analytique*, volumen XII, N° 1, 2000.
- Estudio de los efectos a largo plazo en los niños de la carne de animales tratados con estrógenos, publicado con el título de "*Accidental gynecomastia in children*", en *APMIS* 109, suppl.103: 203-209, 2001.
- Estudio del uso de hormonas como estimuladores del crecimiento: genotoxicidad y mutagenicidad del zeranol y la trembolona, publicado como "*Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites*", en *APMIS* 109: 89-95, 2001.
- Estudio de las vías metabólicas de los estrógenos como agentes esteroides estimuladores del crecimiento, publicado con el título de "*Estrogenic activity of estradiol and its metabolites in the ER-CALUX assay with human T47D breast cells*", en *APMIS* 109: 101-107, 2001.

²⁹ Prueba documental 6 presentada por las CE (Estados Unidos), Prueba documental 4 presentada por las CE (Canadá).

³⁰ Se han proporcionado ejemplares del original de estos estudios, así como su versión publicada cuando se dispone de ella, con las pruebas documentales adjuntas a la pregunta 16.

87. Cabe recordar, asimismo, que una de las cuestiones fundamentales en la evaluación del riesgo en cuestión, como indicó el Órgano de Apelación en el caso de las hormonas, es que se ha de tener en cuenta en este ejemplo específico la falta de BPV armonizadas, así como de las condiciones de su aplicación y control. Además, como señaló el Órgano de Apelación, es posible deducir que, si de un producto se dice que es inocuo cuando se aplican buenas prácticas veterinarias, **puede o no ser inocuo si no se aplican las BPV** o, con mayor precisión, las *buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV)* como se denominan en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (página 56), que se definen de la manera siguiente:

Por buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

88. Por consiguiente, las BPMV dependen de lo que los gobiernos nacionales consideren apropiado y son, en efecto, diferentes en cada país, dado que se ajustan a la autorización de cada país.³¹ Por tanto, la definición es un tanto circular y, en consecuencia, problemática.³²

89. Las Comunidades Europeas han evaluado también el riesgo específico de los efectos perjudiciales para las personas, los animales y el medio ambiente relacionados con el uso indebido o el abuso de las hormonas estimuladoras del crecimiento de los animales. Los estudios en los que se llevaron a cabo estas evaluaciones son los siguientes³³:

- Estudio del empleo de agentes anabólicos en los animales destinados a la producción de alimentos: riesgos para la salud por incumplimiento de las prescripciones de las buenas prácticas veterinarias. Este estudio de aspectos múltiples ha dado lugar a varias publicaciones científicas en revistas sometidas al examen por expertos. Son las siguientes:
 - 1) "*Detection of melengestrol acetate residues in plasma and edible tissues of heifers*", *The Veterinary Quarterly* 21: 154-158, 1999.
 - 2) "*Detection of anabolic residues in misplaced implantation sites in cattle*", *Journal of AOAC International* 83(4): 809-819, 2000.
 - 3) "*Suppression of androstenone in entire male pigs by anabolic preparations*", *Livestock Production Science*- 69: 139-144, 2001.

³¹ Por ejemplo, en el último informe de 2005 del Reino Unido sobre las hormonas, aportado por los Estados Unidos en su declaración oral durante la primera audiencia, citado muy selectivamente por los Estados Unidos, se afirma en la página 6 que es "más probable que se produzcan abusos en un contexto en el que estas hormonas están autorizadas".

³² Por ejemplo el JECFA declaró que: "[D]ebido a que las pautas de uso de los medicamentos veterinarios varían considerablemente de un país a otro y dado que el JECFA no suele disponer de información sobre esos usos, es muy difícil estimar, a partir de los estudios nacionales, el porcentaje de la cabaña nacional que probablemente reciba tratamiento con una sustancia en un momento determinado y las pautas de consumo público con una precisión suficiente para evaluar la ingesta". (*Véase la página 7 de la respuesta de la 60ª reunión del JECFA a las preguntas planteadas por la 13ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).*)

³³ Se han proporcionado ejemplares del original de estos estudios, así como su versión publicada cuando se dispone de ella, con las pruebas documentales que se adjuntan a la pregunta 16.

4) "*A sensitive enzyme immunoassay (EIA) for the determination of Melengestrol acetate (MGA) in adipose and muscle tissues*", *Food Additives and Contaminants* 18(4): 285-291, 2001.

5) "*Characterisation of the affinity of different anabolics and synthetic hormones to the human androgen receptor, human sex hormone binding globulin and to the bovine progestin receptor*", *APMIS* 108: 838-846, 2000.

6) "*Dose-dependent effects of melengestrol acetate (MGA) on plasma levels of estradiol, progesterone and luteinizing hormone in cycling heifers and influences on oestrogen residues in edible tissues*", *APMIS* 108: 847-854, 2000.

7) "*Hormone contents in peripheral tissues after correct and off-label use of growth promoting hormones in cattle: Effect of the implant preparations Finaplix-H®, Ralgro®, Synovex-H® and Synovex Plus®*", *APMIS* 109: 53-65, 2001.

8) "*Tissue-specific expression pattern of estrogen receptors (ER): Quantification of ER_α and ER_β mRNA with real-time RT-PCR*", *APMIS* 109: 345-355, 2001.

- Estudio del cribado de sustancias químicas anabólicas estrogénicas y androgénicas en muestras de agua; el científico no ha indicado todavía el nombre de la revista y la fecha de la publicación, pero ha aparecido en parte en *APMIS* 109, suppl.103: 551-556, 2001.
- Estudio de los efectos de disrupción endocrina de los efluentes de explotaciones ganaderas sobre especies centinela del medio ambiente, publicado con el título de "*A re-examination of variation associated with environmentally stressed organisms*", en *Human Reproduction*, actualización, volumen 7, Nº 3: 265-272, 2001.

90. Además, con respecto a la evaluación del riesgo relacionado con los residuos presentes en la carne del ganado bovino tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento y a los estudios científicos en los cuales se basa, el Dictamen de 1999 del SCVPH ya se refiere a esta cuestión, en particular en los siguientes puntos:

- Debate sobre los grupos vulnerables (página 27)
- Consideraciones sobre la exposición por uso indebido (página 30)
- Exposición en relación con la producción endógena de hormonas en las personas en diferentes etapas de la vida (página 34)
- Evaluación de la exposición excesiva a los estrógenos, debida al consumo de carne de bovinos tratados con hormonas (página 36)
- Evaluación de la exposición excesiva a la testosterona, debida al consumo de carne de bovinos tratados con hormonas (página 47)
- Evaluación de la exposición excesiva a la progesterona, debida al consumo de carne de bovinos tratados con hormonas (página 52)
- Evaluación de la exposición a la trembolona, debida al consumo de carne de bovinos tratados con hormonas (página 57)

- Evaluación de la exposición al zeranol, debida al consumo de carne de bovinos tratados con hormonas (página 63)
- Evaluación de la exposición al melengestrol, debida al consumo de carne de bovinos tratados con hormonas (página 67)
- Resumen (páginas 69 a 73), en particular el segundo párrafo de la página 72.

91. Las Comunidades Europeas se reservan el derecho de ampliar ulteriormente en su réplica estas importantes cuestiones, y proporcionarán en particular pruebas específicas del uso indebido de estas hormonas registrado recientemente en el territorio de los Miembros demandados.

Pregunta 18

¿Qué respuesta dan las CE a las observaciones que figuran en los párrafos 155 y 156 de la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos sobre el estudio comunitario de los efectos carcinogénicos del estradiol-17 β en la salud humana? ¿Están de acuerdo las Comunidades Europeas en que lo pertinente es el riesgo derivado del consumo humano de carne de ganado tratado con estradiol-17 β , de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, para estimular el crecimiento?

92. Efectivamente, las Comunidades Europeas están de acuerdo en principio en que lo pertinente es el riesgo derivado del consumo humano de carne de ganado tratado con estradiol-17 β , con arreglo a las buenas prácticas veterinarias, para estimular el crecimiento. No obstante, hay varias reservas muy importantes.

93. En primer lugar, en relación con este tipo de riesgo, si se trata de una situación de la "vida real", como ha señalado ya el JECFA en su respuesta al CCRVDF, es muy difícil estimar las buenas prácticas veterinarias y el uso de las hormonas *"con una precisión suficiente para evaluar la ingesta"*.

94. Sin embargo, los seres humanos, incluidos los grupos de riesgo, están expuestos en realidad a efectos acumulativos y sinérgicos, dado que es posible la exposición a múltiples fuentes de hormonas y sus residuos por diversas vías de ingesta, así como por la producción endógena de algunas de ellas. No sólo es de extrema dificultad o imposible la evaluación exacta de las formas de exposición de los consumidores u otras exposiciones a fuentes ambientales o endógenas, sino que también es virtualmente imposible la evaluación de todos los efectos acumulativos y sinérgicos que ocasionarían todas las posibles formas de exposición, incluida la exposición simultánea a varias de estas hormonas. Por consiguiente, el único juicio que se puede deducir de los datos científicos disponibles es que cuanto mayor es la exposición a los residuos de estas hormonas, el riesgo parece ser mayor.

95. En segundo lugar, otra reserva importante se deriva de la aplicación adecuada de las buenas prácticas veterinarias y las posibilidades de que se dispone para controlarlas, como se indicó en la respuesta a la pregunta anterior.

96. En resumen, para las Comunidades Europeas el riesgo derivado del consumo humano de carne de bovinos tratados con estradiol-17 β , de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, para estimular el crecimiento, se *"evalúa en el mundo real"* donde "las personas viven, trabajan y mueren", o tal vez sufran trastornos clínicos, o quizás pertenezcan a sectores particularmente vulnerables de la población (por ejemplo, los niños prepúberes), etc.

97. Más específicamente, en los párrafos 155 y 156 de su Primera comunicación escrita, los Estados Unidos afirman que la evaluación del riesgo presentada por las Comunidades Europeas en

relación con un peligro carcinogénico del estradiol-17 β se basa en estudios del uso de estrógenos en anticonceptivos y estudios de reemplazo hormonal. Esto es correcto en parte. Sin embargo, hay que añadir algo que los Estados Unidos no explican en el párrafo 155 de su Primera comunicación escrita: incluso el JECFA, por primera vez en su reevaluación de 1999 del estradiol-17 β , declaraba que: "*El Comité llegó a la conclusión de que el estradiol-17 β tiene potencial genotóxico*". Como se ha mencionado, esta era la primera vez que el JECFA enunciaba este resultado -en comparación con su evaluación anterior de 1988- y esto, entre otras cosas, ha llevado ahora, de nuevo por primera vez, a proponer la definición de una ingesta diaria aceptable (IDA) para el estradiol-17 β , una situación que no era la anterior.

98. Además, tampoco explican los Estados Unidos que sus propias autoridades encargadas de la salud consideren demostrado, por primera vez desde 2002, que el estradiol-17 β es un carcinógeno humano y que figure como tal, desde 2002, en el *Annual Report on Carcinogenesis* (Informe anual sobre carcinogénesis) de los Estados Unidos. La última edición del informe, por ejemplo, afirma lo siguiente:

"Los estrógenos esteroides también se encuentran de manera natural en las plantas. En la actualidad se han identificado más de 360 plantas que presentan actividad estrogénica. Un pequeño número de plantas contienen estradiol y estrona, los principales estrógenos presentes en los mamíferos (Setchell, 1985). La carne y la leche también pueden contener estrógenos (Collins y Musey, 1985). El 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."³⁴

99. De acuerdo con las últimas pruebas de todas las fuentes, las autoridades de los Estados Unidos llegaron a la conclusión de que "*se sabe que los estrógenos esteroides son carcinógenos humanos basándose en pruebas suficientes de carcinogenicidad en los humanos, que indican una relación causal entre la exposición a los estrógenos esteroides y el cáncer en los humanos*". Por este motivo, la lista de 2002 de estrógenos esteroides conocidos como carcinógenos humanos ahora "*sustituye a la lista anterior de estrógenos específicos del Informe sobre carcinógenos, y se aplica a todas las sustancias químicas de este tipo de esteroides*".

100. Asimismo, los Estados Unidos se oponen a la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas señalando generalizaciones inexactas en la comparación de las dosis y la biodisponibilidad/actividad biológica de las distintas modalidades de ingesta y usos de la hormona. La carencia más importante en el razonamiento de los Estados Unidos es la variabilidad intrínseca y significativa de las actividades biológicas de esta hormona y su potencial de consecuencias patológicas, en función de la sensibilidad individual, la etapa del desarrollo, etc. Además, afirman que "*el estradiol-17 β es en general inactivo cuando se administra por vía oral*" (sin negritas ni subrayado en el original), aunque se sabe muy bien que este argumento sigue siendo controvertido y que la comunidad científica no lo ha aceptado por consenso. Indican también en la nota 167, sin proporcionar ningún testimonio científico pertinente ni sometida a un examen por expertos que respalde su afirmación, la manera en que se deben interpretar los resultados de algunos de los estudios citados por las Comunidades Europeas.

101. Además, y lo que es más importante, la actividad carcinogénica de las moléculas no se puede valorar con el razonamiento y los umbrales biológicos disponibles de evaluación de su toxicidad aguda o crónica, como hacen los Estados Unidos. Esto es aplicable en particular cuando los

³⁴ Disponible en <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=72016262-BDB7-CEBA-FA60E922B18C2540>.

compuestos presentan actividad genotóxica. La actividad carcinogénica de moléculas biológicamente activas, sobre todo cuando su actividad normal (en contraposición a la patológica) se relaciona con modificaciones radicales de fenotipos del desarrollo y del crecimiento y el desarrollo celular, en realidad se puede manifestar con frecuencia a nivel subcrónico, con dosis bajas en una exposición permanente o con un potencial de efecto retardado. Esta actividad carcinogénica puede manifestarse solamente tras un largo período de tiempo y puede incluso pasar desapercibida en estudios clásicos de toxicidad aguda, crónica o incluso subcrónica. Por último, como indican los propios Estados Unidos, las moléculas, sintéticas o naturales, entrañan peligros diferentes y, en contra de lo que sostienen los Estados Unidos, los resultados obtenidos de los estudios realizados sobre unas u otras son difícilmente extrapolables entre sí.

102. Las Comunidades Europeas facilitarán información más detallada y datos específicos sobre esta importante cuestión en su réplica en este caso.

Pregunta 19

¿Podrían explicar las Comunidades Europeas por qué actualmente es sólo provisional la prohibición del empleo de la testosterona, la progesterona, el acetato de melengestrol (MGA), el acetato de trembolona (TBA) y el zeranol?

103. El motivo, en resumen, es que se ha comprobado que la información más detallada y reciente obtenida en las últimas evaluaciones del riesgo de cada una de estas cinco hormonas es insuficiente, no concluyente y contradictoria. Aun cuando se presenten en grados diferentes para cada una de estas cinco hormonas, las insuficiencias y contradicciones no permiten llegar a conclusiones firmes ni realizar una evaluación definitiva del riesgo. Por ejemplo, no es posible establecer ni umbrales aceptables para estas hormonas utilizadas como estimuladoras del crecimiento ni umbrales aceptables para sus residuos.

104. Esto se explica de manera más específica y con detalle en la evaluación del riesgo realizada por el SCVPH, en particular en su Dictamen de 1999 (véanse también las respuestas a las preguntas 67 y 73), así como en la posterior nueva Directiva 2003/74 de las Comunidades Europeas, en particular en sus considerandos 7, 10 y 13, así como en su parte dispositiva. El considerando 7 dice lo siguiente:

"En el caso concreto de las otras cinco hormonas, el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública considera que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores."

105. En consecuencia, como se explica en el considerando 10 de dicha Directiva:

"Teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos y el resto de la información pertinente disponible, debe llegarse a la conclusión de que, para alcanzar el nivel adecuado de protección en la Comunidad contra los riesgos que plantean en particular a la salud humana la utilización regular de estas hormonas para potenciar el crecimiento y el consumo de residuos que se encuentran en la carne procedente de los animales a los que se han administrado estas hormonas para potenciar el crecimiento, es necesario continuar aplicando con carácter temporal la prohibición con respecto a [estas] cinco hormonas. Además, [] la prohibición provisional de estas cinco hormonas debe aplicarse mientras la Comunidad busque datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre estas sustancias."

106. Por último, el considerando 13 concluye lo siguiente:

"Las enmiendas que se proponen para la Directiva 96/22/CE son necesarias para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos en la carne de los animales de explotación tratados con estas hormonas para potenciar el crecimiento, respetando al mismo tiempo los principios generales de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) N° 178/2002 y las obligaciones internacionales de la Comunidad. Además, la Comunidad no dispone actualmente de ningún otro medio razonablemente accesible, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, que sea significativamente menos restrictivo para el comercio y permita alcanzar con el mismo grado de eficacia el nivel deseado de protección sanitaria. []"

107. Además, la parte dispositiva de la Directiva citada exige que la prohibición impuesta a esas cinco hormonas sea provisional (apartado 1 del artículo 3 de la Directiva modificada) y el artículo 9 de la Directiva 2003/74/CE (letra a) del artículo 11 de la anterior Directiva modificada) exige que se busque información adicional y que las medidas aplicadas se sometan a un examen periódico, con vistas a la presentación oportuna de las modificaciones necesarias.

108. La prohibición del uso de estas cinco hormonas para estimular el crecimiento de los animales *ahora* es provisional, mientras que no lo era en la Directiva 96/22/CE por varias razones. En primer lugar, en los nuevos estudios científicos que se han iniciado desde la recomendación del OSD en el caso de las hormonas, destinados a abordar la información científica que faltaba a juicio del Grupo Especial y del Órgano de Apelación, se han identificado ahora nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre estas hormonas; esto, en conjunto, ha acentuado la necesidad de realizar más estudios aún. En segundo lugar, la anterior Directiva 96/22/CE se elaboró en 1995 y se adoptó en 1996 como codificación de las medidas comunitarias preexistentes en esta esfera. Esto sucedió en una época en la que no se disponía todavía de una orientación internacional sobre la manera de realizar una evaluación del riesgo que abordara situaciones en las que la información científica era insuficiente para evaluar de forma concluyente un riesgo determinado, en conformidad con un nivel de protección de la salud elegido por un Miembro. Por ejemplo, en esa época no existían normas ni directrices de la Comisión del Codex Alimentarius sobre la manera de realizar una evaluación del riesgo y un análisis del riesgo. Además, en varios informes de grupos especiales y del Órgano de Apelación se han aclarado las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5, comenzando con sus informes en el caso de las *hormonas*, lo que no era la situación jurídica anterior a 1996.

109. Diversos debates internacionales sustantivos han llevado a la elaboración de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius³⁵ después de 1996. La Comisión del Codex Alimentarius no los adoptó hasta su 26° período de sesiones, celebrado en Roma en julio de 2003. Las Comunidades Europeas han tenido en cuenta los conceptos pertinentes elaborados en esa ocasión, que han influido a su vez en la elaboración de su legislación alimentaria marco, a saber, el Reglamento 2002/178/CE. En el contexto de las medidas temporales, son particularmente pertinentes sus artículos 6 y 7, que dicen lo siguiente:

Artículo 6 - Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

³⁵ Véase en <ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual14e.pdf>.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.

Artículo 7 - Principio de cautela

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

Pregunta 20

¿Podrían explicar las Comunidades Europeas por qué han prohibido los tratamientos de animales con estradiol-17 β para estimular el crecimiento, y la carne obtenida de esos animales, mientras permiten su empleo habitual con fines terapéuticos y zootécnicos (Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 104)?

110. Las Comunidades Europeas desean recordar que el Órgano de Apelación ha revocado las constataciones del Grupo Especial sobre la cuestión relativa al uso ocasional de las hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos.³⁶ Por consiguiente, al utilizar argumentos de este tipo en el contexto de este procedimiento, las partes demandadas pretenden volver a introducir un debate que han perdido en el Órgano de Apelación. Por consiguiente, una respuesta breve a la pregunta es que esta cuestión no es pertinente ahora.

111. No obstante, las Comunidades Europeas proporcionarán nuevamente alguna información, y se reservan el derecho de aportar una ampliación complementaria de sus opiniones sobre esta cuestión en las próximas etapas de este procedimiento. En primer lugar, la nueva Directiva 2003/74 no permite todos los usos con fines terapéuticos o zootécnicos, sino sólo un pequeño número de ellos (letra a) del apartado 1 y letra a) del apartado 2 del artículo 5 de la nueva Directiva), para los que no existen alternativas médicas eficaces viables y con un plazo definido, en espera de la disponibilidad de métodos alternativos de tratamiento, como sigue:

³⁶ Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafos 221-225.

Tratamientos:

- el tratamiento de la maceración o la momificación del feto en el ganado bovino, o
- el tratamiento de la piometra en el ganado bovino,

Zootécnico:

- inducción del celo en el ganado bovino, equino, ovino o caprino hasta el 14 de octubre de 2006.

112. En segundo lugar, estos tratamientos se deben realizar bajo una estricta supervisión veterinaria, a cargo del propio veterinario, en animales de explotación que hayan sido claramente identificados y documentados, y en condiciones estrictas de control y posesión de la hormona (letra a) del apartado 3 del artículo 5 de la nueva Directiva). Esto contrasta de manera notable con la disponibilidad de esta hormona en los Estados Unidos y el Canadá como "producto de venta sin receta" al que puede acceder libremente cualquier lego.

113. ¿Por qué estaban autorizados estos usos y cómo satisfacen el nivel de protección elegido por las Comunidades Europeas? La diferencia entre los riesgos derivados del uso de ésta y otras hormonas estimuladoras del crecimiento y otros usos se debe al efecto diferencial en el consumidor de la exposición a la hormona, así como a los diferentes niveles de supervisión de estos distintos usos. Contrariamente a la opinión del Canadá, las Comunidades Europeas han basado su nueva medida precisamente en las evaluaciones del riesgo disponibles, en particular el dictamen del SCVPH, que ha examinado el uso de las hormonas estimuladoras del crecimiento. En este caso se utilizan de manera sistemática y libre en casi todos los animales de cría, mientras que los tratamientos con fines terapéuticos o zootécnicos permitidos en las Comunidades Europeas sólo se autorizan en un pequeño número de animales y en raras ocasiones, a fin de tratar estados particulares, y en animales sometidos a un control veterinario estricto.

114. Estas exenciones temporales, basadas entre otras cosas en la salud y el bienestar de los animales, siguen siendo objeto de examen. Además, estos tratamientos terapéuticos o zootécnicos no plantean ningún riesgo, porque los animales están destinados al sacrificio en breve plazo. Por consiguiente, en la práctica hay una enorme diferencia entre el uso sistemático de hormonas estimuladoras del crecimiento en animales destinados a la faena y el uso ocasional por un veterinario para el tratamiento de un animal enfermo. En cualquier caso, la exposición del consumidor debida a este tipo de empleo no se puede comparar con la resultante del uso sistemático de hormonas estimuladoras del crecimiento en todo el ganado bovino destinado a la producción de carne. Si todos los estimulantes del crecimiento hormonales se utilizaran de la misma manera que en los Estados Unidos, se habrían suministrado por lo menos una vez al 96 por ciento de todo el ganado bovino de carne en los corrales de engorde³⁷, lo que representa una exposición mucho más elevada.

115. Los otros dos tratamientos permitidos por las Comunidades Europeas se aplican en raras ocasiones. Los profesionales de la veterinaria no suelen tener más de un caso al año. Además, es muy poco probable que los animales así tratados se sacrifiquen. Hay que reiterar que el uso para estos fines está respaldado por el informe de diciembre de 1999 del Comité de medicamentos veterinarios de la Comunidad Europea. Cabe subrayar que el objetivo de la evaluación del Comité se limitó estrictamente a este tipo de uso, y no se examinó el empleo de las hormonas para estimular el crecimiento, como aducen equivocadamente tanto los Estados Unidos como el Canadá.

³⁷ Véase NAHMS, 2000, citado por Scheffler *et al.*, 2003.

116. Por otra parte, como se estipula en la Directiva 2003/74, los usos con fines terapéuticos o zootécnicos se autorizan en determinadas condiciones y de manera provisional, y las razones para ello se explican en los considerandos 11 y 12 y en la letra a) del artículo 5 de la parte dispositiva de la nueva Directiva. El considerando 11 dice:

"No obstante, en caso necesario, puede seguir autorizándose el uso de algunas de las sustancias mencionadas para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico, habida cuenta de que no es probable, por la naturaleza y la duración limitada de los tratamientos, que pueda representar un riesgo para la salud pública, en las cantidades prescritas y en las estrictas condiciones establecidas en la Directiva 96/22/CE para prevenir cualquier posible uso incorrecto."

117. El considerando 12 señala:

"Sin embargo, a la luz de la información existente es conveniente limitar la exposición al estradiol-17 β y autorizar únicamente aquellos tratamientos para los que no existen alternativas efectivas viables. En general, existen actualmente tratamientos o estrategias alternativos para sustituir la mayor parte de los usos de estradiol-17 β para fines terapéuticos o zootécnicos. No obstante, algunos estudios parecen demostrar que por el momento no existen alternativas efectivas viables en todos los Estados miembros para algunos tratamientos actualmente autorizados. A fin de permitir la realización de los ajustes necesarios y, en particular, la autorización o el reconocimiento mutuo de los productos farmacéuticos necesarios, es conveniente eliminar gradualmente el uso de estradiol-17 β para la inducción del celo. Es asimismo conveniente mantener la posibilidad de autorizar, en condiciones estrictas que puedan ser supervisadas, para prevenir así cualquier posible uso incorrecto y todo riesgo inaceptable para la salud pública, su uso para el tratamiento de determinadas condiciones (maceración o momificación del feto y piometra en el ganado bovino) que tienen efectos graves en la salud y el bienestar de los animales. Es necesario revisar en un tiempo determinado esta posibilidad."

118. Conforme a la Directiva modificada, el tratamiento zootécnico autorizado temporalmente se suprimirá en octubre de 2006. Los otros dos tratamientos terapéuticos permitidos se irán suprimiendo progresivamente en relación con el resultado de un informe sobre métodos alternativos, que se presentará en octubre de 2005.

Pregunta 21

¿Existe en las reglamentaciones sanitarias de las CE o en las de cualquier otro país algún reglamento que limite los niveles de residuos de las seis hormonas de que se trata, presentes en la carne? Si la respuesta es negativa, ¿por qué no sería dicho reglamento una alternativa razonable a la definida prohibición vigente aplicada por las CE al empleo de estradiol-17 β para estimular el crecimiento y a la prohibición provisional del empleo de las otras cinco hormonas con el mismo propósito? ¿Elimina la medida actual de las CE riesgos similares para la salud humana derivados del uso de estas hormonas para otros fines?

119. No, en la legislación de las Comunidades Europeas no se establecen límites máximos de residuos (LMR) ni otros umbrales de niveles de residuos inaceptables para las seis hormonas en la carne. Los Estados miembros de las Comunidades Europeas no disponen de legislación propia sobre estos asuntos, porque la legislación comunitaria tiene precedencia.

120. Hay varios motivos por los que no es razonable ni sostenible la alternativa a la medida comunitaria actual que prohíbe con carácter permanente el estradiol-17 β y de manera provisional las

otras cinco hormonas estimuladoras del crecimiento. En primer lugar, como se mencionó en nuestra respuesta a la pregunta 17, el propio JECFA indica que no es posible estimar la ingesta de hormonas a partir de la carne, lo cual sería un requisito previo para el establecimiento de tales umbrales. Los científicos y expertos de las Comunidades Europeas están de acuerdo con esta opinión, y consideran que en este caso no se pueden establecer umbrales. En segundo lugar, otra razón importante por la que no se han fijado límites de residuos es que estas hormonas también se producen por vía endógena, tanto en los animales como en las personas, en distintos niveles, que varían considerablemente, lo que también dificulta el establecimiento de valores de umbral fijos. En tercer lugar, se tendrían que establecer valores diferentes para distintos grupos de población, en función de sus distintos grados de sensibilidad a estas hormonas y sus residuos, o de que se trate o no de grupos de riesgo. Es un hecho bien establecido que sería prácticamente imposible aplicar límites variables de niveles de residuos a grupos de población diferentes.

121. Por consiguiente, y con el objetivo primordial de limitar los riesgos que conlleva la ingesta de aditivos provenientes de fuentes acumulativas y no controladas, las Comunidades Europeas han adoptado la nueva medida de aplicación vigente, a saber, una prohibición provisional o definitiva, en función de la hormona, con un número muy limitado de excepciones estrictamente controladas, en espera de una evaluación complementaria. En consecuencia, y por las razones expuestas, no se han podido fijar ni se han fijado umbrales de residuos de las hormonas prohibidas.

122. Con respecto a la segunda parte de la pregunta (¿Elimina la medida actual de las CE riesgos similares para la salud humana derivados del uso de estas hormonas para otros fines?), la respuesta breve es que sí.

123. La legislación comunitaria pertinente permite tener en cuenta, cuando procede, los diferentes niveles de riesgo que presentan los distintos usos y establecer medidas adaptadas a ellos. Sin embargo, una respuesta adecuada a esta última parte de la pregunta también debería aclarar que el riesgo derivado de los usos autorizados con otros fines, como los terapéuticos y zootécnicos, en realidad o bien no existen o no son semejantes, pues son de una magnitud claramente inferior, como se explica con detalle en nuestra respuesta a la pregunta 20. A esto se refiere precisamente el considerando 11 de la Directiva 2003/74 citada *supra*.³⁸

Pregunta 22

¿Están las Comunidades Europeas de acuerdo en que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) realizó en 1999 nuevas evaluaciones de la inocuidad de dos de las cinco hormonas (progesterona y testosterona), y confirmó su inocuidad cuando se utilizan de conformidad con las buenas prácticas veterinarias? El JECFA ha realizado también desde los años ochenta las evaluaciones del riesgo de tres hormonas, y ha llegado a la conclusión de que son inocuas dentro de las ingestas diarias admisibles (IDA) recomendadas. ¿Constituyen las conclusiones del JECFA "la información pertinente de que disponga" [un Miembro] que deberán tener en cuenta las CE en su evaluación del riesgo y en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF? ¿Cuáles son las observaciones de las CE sobre las conclusiones de las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA? (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 127.)

124. Las Comunidades Europeas están de acuerdo en que el JECFA realizó en 1999, por cierto sin que se le pidiera, una nueva evaluación de la inocuidad del uso de la progesterona y la testosterona

³⁸ Además, se dispone de un ejemplo en el Reglamento (CE) N° 1873/2003 de la Comisión, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CEE) N° 2377/90, DO L 275, página 9, 2003, en lo que respecta al uso de la progesterona con fines terapéuticos o zootécnicos; en sus considerandos se explican con detalle las condiciones en que se autoriza dicho uso.

para estimular el crecimiento. Las Comunidades Europeas pidieron al JECFA que proporcionase los testimonios científicos que respaldaban la evaluación y que se aseguraba haber examinado, pero nunca se aportó la información básica ni los datos brutos en los que se basó el Comité. Esta información, al parecer, sólo se ha proporcionado directamente al JECFA, probablemente en aplicación de intercambios con la industria, pero las Comunidades Europeas no tuvieron acceso a ella, como tampoco lo tuvieron a la evaluación detallada de la inocuidad elaborada por los Estados Unidos y el Canadá, y en particular a los datos detallados en los cuales se podría haber basado esa evaluación. Las Comunidades Europeas acogerían con satisfacción cualquier nuevo intento que pudiera realizar este Grupo Especial a fin de obtener esta información fundamental y ponerla a su disposición y a la de las otras partes en esta diferencia.

125. ¿Constituyen las conclusiones del JECFA "la información pertinente de que disponga" [un Miembro] que deberán tener en cuenta las Comunidades Europeas en su evaluación del riesgo? Sí, las conclusiones del JECFA constituyen parte de la información pertinente, y de hecho las han tenido en cuenta no sólo el SCVPH, que ha publicado los tres dictámenes científicos sobre la misma hormona y los mismos usos, sino también las autoridades de las Comunidades Europeas, que propusieron la nueva Directiva 2003/74.

126. Para formular observaciones más específicas sobre las conclusiones de las evaluaciones del riesgo del JECFA, las Comunidades Europeas desean remitirse primero a varios fragmentos de los dictámenes de su propio SCVPH, que abordan de manera específica la evaluación del JECFA. Por ejemplo, en el Dictamen de 1999 el SCVPH examinó en distintos puntos la nueva evaluación del JECFA, de la manera siguiente:

- **Dictamen de 1999 del SCVPH (página 9).** En un estudio realizado en tres generaciones de ratas a las que se administró zeranol en concentraciones inferiores o iguales a 0,20 ppm durante toda la gestación, se concluyó que la hormona no afectaba a la fecundidad de la descendencia (JECFA, 1988). Sin embargo, cuando a los 45 días de vida postnatal se examinan los testículos de ratones machos expuestos a zeranol en la etapa uterina (150 µg/kg de peso corporal inyectados los días 9º y 10º de la gestación) se observan anomalías testiculares (cambios regresivos en el epitelio germinal y las células de Sertoli y morfología inmadura de las células de Leydig) (Pérez-Martínez *et al.*, 1997). Además, en un estudio multigeneracional se ha observado que el acetato de trembolona, administrado a ratas hembras con la alimentación, en concentraciones de 3 y 18 ppm, en el período comprendido entre las dos semanas anteriores al apareamiento y las tres semanas posteriores a la parición, tiene efectos sobre el rendimiento reproductivo, más acentuados en las crías F2 que en las F1 de una edad comparable. Es más, las crías F1 hembra de padres F1 tratados muestran signos de virilización, un retraso en la apertura vaginal media y presencia de filamentos oclusivos en la vagina, o apertura vaginal incompleta. Las crías macho muestran un retraso en el descenso de los testículos y una disminución del peso de la vesícula seminal, la próstata, los testículos y el epidídimo. Además, también se observó una disminución del peso de las cápsulas suprarrenales en las crías de ambos sexos de la generación F2 (JECFA, 1988).
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (página 15).** Diversos experimentos en ratas, ratones, hámsteres, perros, cerdos, bovinos, ovinos o monos han puesto de manifiesto que las hormonas sexuales exógenas, incluidos los esteroides naturales, así como los estimulantes del crecimiento (por ejemplo, el acetato de trembolona, el zeranol o el acetato de melengestrol), administradas por vía oral, inyecciones o implantes, inducen efectos perjudiciales dependientes de la dosis en la capacidad reproductiva de los machos y las hembras (JECFA, 1988).

- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 20, 27/28).** Desde los años en que se elaboraron los informes anteriores, como las monografías de la FAO/OMS o el JECFA, los conocimientos han aumentado de manera considerable, en particular sobre los estrógenos. Se han identificado diferentes tipos de receptores hormonales (α y β), y se han definido mejor sus funciones. También se ha estudiado mejor el metabolismo de los esteroides. Se han reconocido los efectos genotóxicos, independientes de la presencia de receptores hormonales, de los metabolitos de los compuestos principales. Esto es aplicable sobre todo a los estrógenos catecol y las correspondientes quinonas, en particular los derivados tetrahidroxilados (Service, 1998). Además, las reacciones de activación durante el metabolismo de los estrógenos se suman a los efectos genotóxicos por tensión oxidativa. No se puede excluir la posibilidad de sinergismo entre la actividad genotóxica de determinados derivados de estrógenos y el efecto estimulador habitual de los esteroides. Una pregunta esencial es si el consumo de carne de bovino tratado con hormonas en las condiciones aprobadas por los Estados Unidos provoca una mayor exposición a estas hormonas que el consumo de la carne de animales no tratados. El primer paso en esta determinación es el cálculo del aumento teórico de la ingesta diaria de hormonas cuando se consume carne de bovino tratado, con respecto a la ingesta por consumo de carne de bovino no tratado. El informe reciente del JECFA (de febrero de 1999) presentaba cálculos de la ingesta de un exceso teórico máximo ($\mu\text{g/persona/día}$) de estrógeno ($\text{E2} + \text{estrón}$ [E1]), testosterona y progesterona (véase el cuadro A3). Habida cuenta de esta situación, con respecto a los productos actualmente autorizados en los Estados Unidos, es evidente que, con la excepción de las novillas preñadas, el uso de estas hormonas estimuladoras del crecimiento dará lugar a la ingesta diaria de un exceso adicional de estrógenos de 1,1 a 83,9 ng/persona ($\text{E2} + \text{E1}$), de progesterona de 64 a 467 ng/persona y de testosterona de 5 a 189 ng/persona . Es importante indicar que estos datos sólo se refieren a los compuestos principales, y no incluyen los aportes provenientes de los metabolitos. Hay que señalar también que estos aumentos del nivel hormonal inducidos por implantes de hormonas dan lugar a una exposición a concentraciones de estrógenos y testosterona inferior a la que se produciría con el consumo de carne de novillas preñadas. Sin embargo, la carne de novillas preñadas representa sólo una pequeña cantidad de la carne de bovino consumida, puesto que estos animales sólo se sacrifican de manera incidental.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 28/29).** Los datos ponen de manifiesto que las mujeres premenopáusicas tienen los niveles más elevados de estrógenos (estradiol y estrón) y progesterona endógenos. Se ha determinado que las tasas de producción de estradiol y progesterona en mujeres premenopáusicas durante la fase folicular son de unos 445 $\mu\text{g/día}$ y 418 $\mu\text{g/día}$, respectivamente (JECFA, 1987). Durante el embarazo, los niveles de estradiol registran un enorme aumento, hasta alcanzar valores aproximados de 18.000 pg/ml (Goodman, 1996). Se ha determinado que las tasas de producción de estradiol y progesterona durante la fase final del embarazo son de unos 13.800 $\mu\text{g/día}$ y 94.000 $\mu\text{g/día}$, respectivamente (JECFA, 1987). En los varones, las tasas diarias de producción de estradiol y progesterona son de unos 48 $\mu\text{g/día}$ y 416 $\mu\text{g/día}$, respectivamente (JECFA, 1987). Se ha informado de tasas de producción de estradiol y progesterona en varones prepúberes de 6 $\mu\text{g/día}$ y 150 $\mu\text{g/día}$, respectivamente (JECFA, 1987). Así pues, las menores prepúberes y las mujeres posmenopáusicas y los varones prepúberes y los varones adultos tienen los niveles más bajos de estrógenos y progesterona endógenos, por lo que serían los individuos con más probabilidad de correr un mayor riesgo de efectos perjudiciales para la salud posiblemente asociados con la exposición a fuentes exógenas de estrógenos. Como cabía esperar, los hombres tienen los niveles más elevados de

testosterona en la sangre, cuya tasa de producción se ha determinado en unos 6.500 µg/día (JECFA, 1987). Los niveles de testosterona son mucho más bajos y similares entre sí en los menores prepúberes de ambos sexos. Se ha informado de que las tasas de producción de testosterona son de 140 a 240 µg/día en las mujeres adultas, de 32 µg/día en las menores prepúberes y de 65 µg/día en los varones prepúberes (JECFA, 1987). Estos datos parecen indicar que todos los menores prepúberes de ambos sexos constituyen el grupo de mayor riesgo de efectos perjudiciales para la salud posiblemente asociados con la exposición a fuentes exógenas de testosterona.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 33/34).** 4.1. estradiol-17β. El estradiol-17β (E2), estra-1,3,5 (10)-trieno-3,17β-diol, es una hormona esteroide de 18 átomos de carbono y el más potente de los estrógenos naturales. Esta hormona se produce fundamentalmente durante el desarrollo del folículo ovárico en las hembras adultas. El E2 ejerce fundamentalmente sus efectos biológicos pleotrópicos sobre el crecimiento y la diferenciación celular debido a mecanismos mediados por receptores. El E2 se fija con una gran afinidad y una elevada especificidad a proteínas intracelulares conocidas como receptores de estrógenos (JECFA, 1988; JECFA, 1999; Anstead *et al.*, 1997). Se conocen dos subtipos de receptores de estrógenos (RE), RE-α y RE-β. Se sabe que estas proteínas pueden formar complejos homodiméricos y heterodiméricos, pero la información actual acerca del subtipo RE-β es limitada. El valor de la constante de disociación del E2 para el RE-α es del orden de 0,1 a 1,0 nM (Anstead *et al.*, 1997; Giguere *et al.*, 1998). Se sabe que el anillo aromático A y el grupo 3-OH del E2 son componentes importantes de la actividad de fijación del ligando y las actividades de activación del receptor del E2.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 34/37).** 4.1.2. *Eliminación del estradiol en el animal objetivo.* Tras la administración de benzoato de estradiol, los metabolitos principales hallados en el músculo fueron estradiol-17α (38 a 70 por ciento de la radiactividad extraída) y E1 (17 a 45 por ciento). La distribución de los metabolitos en la grasa era similar a la del músculo. La mayor concentración de residuos se encontró en el riñón y el hígado. Los metabolitos principales del estrógeno en el riñón fueron el estradiol-17α, el estradiol-17α-glucurónido, el E2 y el E1. En el hígado no se pudo identificar el metabolito principal (40 por ciento de la radiactividad extraída). La radiactividad restante correspondía al E2, el E1, el estriol y los glucurónidos (JECFA, 1988; Dunn *et al.*, 1977). En otro estudio se investigó el carácter de los metabolitos polares no identificados del hígado de novillos utilizando E2 marcado radiactivamente. El metabolito principal fue el β-D-glucopiranosido de estradiol-17α. Se caracterizaron también el 3-β-D-glucuronato de estradiol-17α y otros glucósidos 17 de estradiol (JECFA, 1988; Rao *et al.*, 1979). En estudios recientes se ha comenzado a examinar en el ganado bovino la formación de los metabolitos principales del estrógeno que se encuentran en las personas, es decir los estrógenos 2-OH, 4-OH y 16α-OH. Si bien es poco probable la existencia de estas vías metabólicas en el ganado bovino, todavía no se han publicado datos cuantitativos. En su reunión de febrero de 1999, el JECFA estableció la IDA para el estradiol-17β en 0 a 50 ng/kg de peso corporal/día. Este valor se basa en un estudio realizado con mujeres posmenopáusicas, en el que se administraron estrógenos equinos conjugados en dosis de 0,3; 0,62; 1,2 y 2,5 mg durante dos semanas, seguidas de otras tres sin tratamiento. Este esquema se repitió cuatro veces, y a continuación se determinaron los niveles de proteínas fijadoras de corticosteroides (CBG). No se detectó un aumento de los niveles de estas proteínas con la dosis de 0,3 mg (equivalente a 5 µg/kg de peso corporal/día), por lo que se

consideró que representaba el nivel sin efectos observados (NOEL). En otro análisis (no está claro si formaba parte del mismo estudio o era otro independiente), se consideró que la dosis de 0,3 mg de estrógeno equino conjugado era el NOEL para la inducción de concentraciones en el suero de hormona estimuladora del folículo, angiotensinógeno, SHBG y CBG. Se señaló que el estradiol-17 β en partículas finas y los estrógenos equinos conjugados tenían la misma potencia para los cuatro puntos terminales hormonodependientes. En un estudio separado, se determinó que la biodisponibilidad del estradiol-17 β en partículas finas administrado por vía oral era del 5 por ciento en comparación con la dosis administrada por vía intravenosa. Se determinó que el 60 por ciento de la dosis de estradiol-17 β en partículas finas aparecía en el suero como estrona y sulfato de estrona. Aunque los resultados de estos estudios parecen indicar que el nivel máximo de exposición excesiva (84 ng/persona/día) al estrógeno derivado de la carne de bovino tratado con hormonas es inferior al NOEL, se plantean varias preocupaciones. En primer lugar, no se disponía de datos reales ni de referencias a la publicación de estos datos sometida a examen por homólogos. En segundo lugar, hay dudas acerca de si el uso del estradiol-17 β en partículas finas, y en especial los estrógenos equinos conjugados, constituyen un sustituto apropiado del consumo de estrógenos asociado con la carne de bovino. Los estrógenos equinos son fundamentalmente equilina y equilenina, sustancias químicamente diferentes del estradiol. En los Estados Unidos, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) ha establecido un nivel aceptable de exposición para el estradiol (cuadro 3). Estos valores representan los niveles de residuos de la hormona principal en la carne sin cocer considerados poco aptos para producir efectos fisiológicos en personas consumidoras crónicas de tejidos animales.

*Cuadro 3: Niveles aceptables de estradiol en la carne de bovino
(Ref.: Código de Reglamentos Federales (CFR)
Título 21, Parte 556 - Niveles de tolerancia de
residuos de nuevos medicamentos veterinarios
en los productos alimenticios)*

Tejidos	Estradiol (ng/kg)
Músculo	120
Hígado	240
Riñón	360
Grasa	480

En las directrices de la FDA se indica que: "... no se producirán efectos fisiológicos en las personas consumidoras crónicas de tejidos animales que contengan un aumento de esteroides endógenos inferior o igual al 1 por ciento de la cantidad en microgramos producida por la síntesis diaria en el sector de la población cuya producción diaria es la más baja. En el caso del estradiol y la progesterona, los varones prepúberes sintetizan lo mínimo; en el caso de la testosterona, las mujeres prepúberes sintetizan lo mínimo (tomado de Andersson y Skakkebaek, 1999).

- **Dictamen de 1999 del SCVPH (página 46).** 4.2.1. *Farmacocinética y biotransformación de la testosterona en los animales.* La testosterona o el propionato de testosterona se administran por implantación subcutánea en la oreja, que junto con cualquier residuo del medicamento se desecha en el sacrificio. La dosificación de la testosterona varía en función del fabricante del implante, pero la más frecuente es

de 200 mg por animal (JECFA, 1988). En el sistema circulatorio del animal es muy difícil distinguir entre la testosterona liberada del implante y la endógena, es decir, la transformación enzimática de la molécula biológicamente activa en metabolitos menos activos. La excreción se realiza sobre todo por vía biliar, y en menor grado por la orina. En general, se elimina por la orina la fracción conjugada de la hormona, mientras que por las heces se elimina la forma libre. En cuanto al propionato de testosterona, el desdoblamiento enzimático del éster produce testosterona, que se vuelve a metabolizar en la forma del compuesto endógeno (Hoffmann y Karg, 1976; Hoffmann y Evers, 1986).

- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 47 y 48).** En su reunión de febrero de 1999, el JECFA estableció para la testosterona una IDA de 0,2 µg/kg de peso corporal (14 µg/persona de 70 kg) basándose en un estudio realizado en eunucos. Este valor incluye un factor de seguridad de 1.000 para proteger a los grupos de población más sensibles y debido al bajo número de personas del estudio utilizado para determinar el NOEL. En ese estudio, la administración por vía oral de una dosis de 100 mg/día (equivalente a 1,7 mg/kg de peso corporal/día) de testosterona en partículas finas a cinco eunucos no tuvo ningún efecto en los índices de la función sexual, mientras que una dosis de 400 mg/día la restableció completamente. En este estudio se tomó como NOEL la dosis de 100 mg/día. En otro estudio con mujeres posmenopáusicas, se comprobó que el tratamiento con 10 mg/día de metiltestosterona inducía signos de virilización. La IDA para la testosterona establecida por el JECFA (14 µg/persona) es superior a la exposición excesiva máxima a la testosterona (189 ng/persona) que podría producirse por la ingestión de carne de bovino tratado con hormonas. Sin embargo, hay preocupación con respecto a la solidez del estudio que proporcionó los datos para la determinación de la IDA. En primer lugar, no se facilitaron los datos reales ni se hizo referencia a una publicación sometida a un examen por homólogos. En segundo lugar, la relación dosis-respuesta se limitó a dos dosis, y la IDA se estimó a partir de una sola dosis con la que no se observaron efectos, en lugar de utilizar una curva derivada de todos los datos disponibles. Los niveles de tolerancia de residuos de testosterona en los tejidos sin cocer de novillas y terneros establecidos por la FDA (Ref.: *Código de Reglamentos Federales (CFR) Título 21, Parte 556, Niveles de tolerancia de residuos de nuevos medicamentos veterinarios en los productos alimenticios*) son:

Tejidos	Testosterona (µg/kg)
Músculo	0,64
Hígado	1,3
Riñón	1,9
Grasa	2,6

Basándose en estos niveles, el consumo de 500 g/día de carne de bovino (300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñones y 50 g de grasa) daría lugar a una exposición a unos 0,6 µg/persona/día. La estimación de la exposición excesiva máxima a la testosterona debida al consumo de carne de bovino tratado con hormonas, 189 ng/persona/día (cuadro A3 del anexo), representa el 33 por ciento del nivel aceptable establecido por la FDA (0,6 µg/persona/día), que también representa aproximadamente del 1 al 2 por ciento de la tasa de producción diaria de testosterona, estimada en 32 µg/día para las mujeres prepúberes. Sin embargo, es considerable la incertidumbre asociada con la validez de los datos relativos a la tasa de producción diaria. Es posible que este valor se haya sobreestimado en uno a dos órdenes de

magnitud, y si fuera así, la ingesta excesiva de testosterona proveniente de la carne de bovino tratado con hormonas podría exceder, en el mejor de los casos, el 1 por ciento fijado por la FDA como margen de seguridad, y en el peor de los casos sería superior a la concentración presente de manera natural.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH. *Niveles de testosterona en la sangre humana.*** Como cabía esperar, los varones tienen los niveles más elevados de testosterona en la sangre (cuadro 1, sección 4.1), y se estima que la tasa de producción diaria es de unos 6.500 µg/día (JECFA, 1987). Los niveles de testosterona son mucho más bajos en las mujeres y los varones prepúberes y semejantes entre sí. Se ha informado de que las tasas de producción diaria de testosterona son de 140 a 240 µg/día en mujeres adultas, de 32 µg/día en las menores prepúberes y de 65 µg/día en los varones prepúberes (JECFA, 1987). Estos datos parecen indicar que todos los menores prepúberes de ambos sexos constituyen el grupo de mayor riesgo de efectos perjudiciales para la salud posiblemente asociados con la exposición a fuentes exógenas de testosterona.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (página 51) 4.3 Progesterona.** La progesterona, 4-pregnen-3,20-diona, es una hormona esteroide de 21 átomos de carbono y el progestógeno endógeno de máxima potencia. Esta hormona está presente en todos los órganos productores de esteroides, y su tasa de productividad varía ampliamente en función de la fase del ciclo menstrual y el embarazo de la mujer. La principal función fisiológica de la progesterona es la preparación del útero para la implantación y el mantenimiento del embarazo. La producción de progesterona en el cuerpo lúteo del ovario de las mujeres adultas está controlada por la hormona luteinizante de la hipófisis. La progesterona es esencial para el desarrollo uterino, la implantación, la formación del blastocisto y el mantenimiento del feto y del útero durante la gestación. Contrarresta algunos de los efectos de los estrógenos y, en mujeres no embarazadas, inhibe la liberación cíclica de hormona luteinizante y de hormona folículoestimulante. La actividad de la progesterona requiere la estimulación previa con estrógenos, tal vez para aumentar la expresión del receptor de la progesterona (RP). El RP es un componente de la superfamilia de proteínas receptoras de hormonas esteroides y mediador de la actividad biológica de la progesterona por mecanismos de regulación génica (Mahesh *et al.*, 1996; Katzenellenbogen, 1996). En animales, la progesterona se emplea fundamentalmente en combinación con compuestos estrogénicos para mejorar su tasa de aumento de peso y la capacidad de transformación de piensos y para suprimir el estro en las novillas de engorde.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (página 51).** La progesterona se administra por implantación subcutánea en la oreja, que junto con cualquier residuo del medicamento se desecha en el sacrificio. La dosificación de la progesterona es de 200 mg por animal (JECFA, 1988). En el sistema circulatorio del animal, es muy difícil distinguir entre la progesterona liberada del implante y la endógena (Baird *et al.*, 1969). Se ha investigado el metabolismo de la progesterona en el ganado bovino utilizando un compuesto marcado radiactivamente (Estergreen *et al.*, 1977; Purdy *et al.*, 1980; Lin *et al.*, 1978). Se administraron a los animales 50 µg/kg de progesterona dos veces al día durante 15 días. Cada una de las tres últimas inyecciones contenía 0,9 mCi de progesterona marcada con C14 y los animales se sacrificaron entre 2 y 3 horas después del tratamiento final. En todos los extractos la mayor parte de la radiactividad correspondía al compuesto principal (54 por ciento de la radiactividad libre en el músculo y 69 y 73 por ciento de la radiactividad libre y conjugada, respectivamente, en la grasa) (Lin *et al.*, 1978). Los metabolitos

principales detectados en el músculo (16 por ciento de la radiactividad total) fueron: 5 α -pregnano-3,20-diona (9 por ciento); 20- β -hidroxi-4-pregneno-3-ona (8 por ciento); 3 α -hidroxi-5 β -pregnano-20-ona (13 por ciento); y 3 α -hidroxi-5 α -pregnano-20-ona (3 por ciento). El metabolito más importante detectado en la grasa (62 por ciento de la radiactividad total) fue 20- β -hidroxi-4-pregneno-3-ona (11 por ciento) (Estergreen *et al.*, 1977). Hay poca información acerca de las enzimas específicas del ganado bovino que metabolizan la progesterona, aunque es probable que las enzimas hepáticas del citocromo P450 intervengan en su aclaramiento metabólico.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 52, 53 y 54).** 4.3.4. *Evaluación de la exposición excesiva a la progesterona a partir del consumo de carne de bovino tratado con hormonas.* El cuadro A3 (anexo) muestra que el consumo de carne de bovino tratado con hormonas frente al de la carne de animales no tratados da lugar a una exposición a niveles excesivos de progesterona que oscilan entre 64 y 467 ng/persona/día, según el tipo de implante utilizado. En su reunión de febrero de 1999, el JECFA estableció para la progesterona una IDA de 0-30 μ g/kg de peso corporal (0-2.100 μ g/persona de 70 kg). Este valor se basaba en estudios en los que se había determinado un menor nivel de efectos observados (LOEL) de 200 mg de progesterona en partículas finas (equivalente a 3,3 mg/kg de peso corporal), e incluye un factor de seguridad de 100 para efectuar la extrapolación del LOEL a un NOEL. En un estudio, que tenía por objeto investigar los puntos terminales antiproliferativos y secretorios en el endometrio, se administraron dosis de 300 ó 600 mg/día de progesterona en partículas finas a dos grupos de mujeres durante dos semanas, tras un tratamiento previo de 30 días con estrógeno. En el grupo tratado con la dosis de 300 mg la transformación observada en el útero hacia una actividad secretoria plena fue incompleta, mientras que en el grupo que recibió la dosis de 600 mg fue completa. En un estudio adicional en el que se emplearon dosis orales de 200 ó 300 mg de progesterona durante uno o cinco años, no se obtuvieron pruebas de hiperplasia ni de carcinoma del endometrio. Además, se constató que una sola dosis oral de 200 mg de progesterona en partículas finas producía concentraciones de progesterona en la sangre semejantes a las que se encontraban durante la fase luteínica del ciclo ovulatorio. Si bien estos datos indican que la exposición diaria por el consumo de carne de bovino tratado con hormonas es muy inferior a la IDA, hay alguna preocupación con respecto a la determinación de la IDA. En primer lugar, no se han proporcionado los datos reales ni la referencia a una publicación sometida a un examen por homólogos. En segundo lugar, la relación dosis-respuesta se limitó a dos dosis, y la IDA se estimó a partir de una sola dosis, en lugar de utilizar una curva derivada de todos los datos disponibles. Los niveles de tolerancia de las concentraciones de progesterona en los tejidos sin cocer de novillas y terneros establecidos por la FDA (Ref.: *Código de Reglamentos Federales (CFR) Título 21, Parte 556, Niveles de tolerancia de residuos de nuevos medicamentos veterinarios en los productos alimenticios*) son:

Tejidos	Progesterona (μ g/kg)
Músculo	3
Hígado	6
Riñón	9
Grasa	12

Basándose en estos niveles, el consumo de 500 g/día de carne de bovino (300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñón y 50 g de grasa) daría lugar a una exposición de unos 2,6 µg/persona/día. Esta cantidad representa entre el 1 y el 2 por ciento de la tasa de producción diaria de progesterona, estimada en 150 µg/día para los varones prepúberes, y en torno al 0,3 por ciento de la estimación de la exposición excesiva máxima a la progesterona debida al consumo de carne de bovino tratado con hormonas (cuadro A3 del anexo). Sin embargo, es considerable la incertidumbre asociada con la validez de los datos relativos a la tasa de producción diaria. Es posible que este valor se haya sobreestimado en uno o dos órdenes de magnitud, y si fuera así, la ingesta excesiva de progesterona proveniente de la carne de bovino tratado con hormonas podría exceder, en el mejor de los casos, el 1 por ciento fijado por la FDA como margen de seguridad, y en el peor de los casos sería superior a la cantidad presente de manera natural.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH. Niveles de progesterona en la sangre humana:** Los datos ponen de manifiesto que los niveles más elevados de progesterona endógena se presentan en las mujeres premenopáusicas (cuadro 1, sección 3.1). Se ha determinado que la tasa de producción de progesterona en este grupo durante la fase folicular es de unos 418 µg/día (monografía del JECFA, 1987). Asimismo, se ha determinado que la tasa de producción de progesterona al final del embarazo es de unos 94.000 µg/día (monografía del JECFA, 1987). En los varones, la tasa de producción diaria de progesterona es de alrededor de 416 µg/día (JECFA, 1987). Se ha informado de que en los varones prepúberes la tasa de producción de progesterona es de 150 µg/día (JECFA, 1987). Así pues, las mujeres prepúberes y las posmenopáusicas y los varones prepúberes y adultos tienen los niveles más bajos de progesterona endógena, por lo que constituirían el grupo con más probabilidades de un mayor riesgo de efectos perjudiciales para la salud posiblemente asociados con la exposición a fuentes exógenas de estrógenos.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (páginas 55 y 56). 4.4. Trembolona.** El acetato de trembolona (TBA), 17β-hidroxiestra-4,9,11-trieno-3-ona, es un esteroide sintético con propiedades anabolizantes. Es de 8 a 10 veces más potente que la testosterona (Bouffault y Willemart, 1983). En los animales se utiliza el TBA solo o en combinación con el estradiol-17β, para mejorar el aumento de peso y la capacidad de transformación de piensos. Este efecto se debe muy probablemente a la acción anabólica de este andrógeno. Los diversos implantes de TBA, su composición y el animal objetivo figuran en los cuadros A1 y A2.

4.4.1. Farmacocinética y biotransformación de la trembolona en los animales. El TBA se administra por implantación subcutánea en la oreja, que junto con cualquier medicamento residual se desecha tras el sacrificio. La dosificación del TBA varía en función del fabricante del implante, y oscila entre 40 y 300 mg por animal (JECFA, 1988). Una vez que pasa al sistema circulatorio, el TBA se hidroliza con rapidez hasta su forma libre activa, la trembolona 17β (TBOH). En la especie bovina, el epímero-17α es el metabolito principal presente en la excreta, la bilis y el hígado; el epímero-17β es el metabolito principal en el músculo (Jouquey *et al.*, 1983). La eliminación por la bilis y la orina se produce tras la conjugación, de manera predominante a ácido glucurónico (Pottier *et al.*, 1979; Pottier *et al.*, 1981). En el plasma sanguíneo también se ha determinado la presencia de TBOH conjugada; las concentraciones eran el 13 por ciento de las correspondientes a la TBOH libre. Además, se han identificado en la bilis varios otros metabolitos. Sin embargo, sólo parece estar presente la trendiona en ciertas cantidades cualitativas. En 1978, Ryan y

Hoffman (Ryan y Hoffman, 1978) informaron de discrepancias notables en las concentraciones de residuos determinadas mediante estudios con marcadores radiactivos y radioinmunoanálisis; llegaron a la conclusión de que los valores mucho más bajos obtenidos mediante el radioinmunoanálisis se debían a la formación de residuos no extraíbles con enlaces covalentes. Esta observación se confirmó posteriormente (Evrard y Maghuin-Rogister, 1988), y en estudios *in vitro* (43) se ha demostrado la intervención del citocromo P450 hepático en la formación de este tipo de residuos. El metabolismo del TBA parece complejo y dependiente de la especie. Se justifican próximas investigaciones tanto del destino metabólico de los residuos con enlaces covalentes como de su naturaleza química (Metzler, 1999).

- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.2. Eliminación de la trembolona en el animal objetivo.** El TBA se metaboliza con rapidez a su forma activa libre, TBOH α y TBOH β . En el ganado bovino, el metabolito más importante en el músculo es el epímero β . También se han medido, distintos momentos después de la implantación, las concentraciones de TBOH α y TBOH β , libre y conjugado en el músculo, el hígado, el riñón y la grasa de animales tratados. El cuadro 8 muestra los valores de los residuos para estos tejidos en el momento en el que, después de la implantación, se detectó el nivel más elevado de TBOH β en el músculo. (*Cuadro 8: Niveles de residuos (ng/kg) de TBOH α y TBOH β (libre + conjugado) en tejidos de animales tratados *30 días después de la implantación; + libre + conjugado; datos del JECFA, 1987.*)
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.3. Farmacocinética y biotransformación de la trembolona en las personas.** El metabolismo de la trembolona en las personas no se ha investigado con detalle. En un estudio, Spranger y Metzler (Spranger y Metzler, 1991) examinaron la eliminación de la trembolona 17 β en una sola persona a la que se administraron 0,04 mg/kg de peso corporal. Se recogió la orina en fracciones durante las 72 horas posteriores a la ingestión. La fracción correspondiente a la orina de las 3 primeras horas contenía la concentración más alta de radiactividad, y se utilizó para el análisis de los metabolitos. El material urinario presentaba un 54 por ciento de glucurónidos, que contenían fundamentalmente trembolona 17 α , trembolona 17 β y tremdiona. Se detectaron en pequeñas cantidades al menos otros cinco metabolitos polares, probablemente productos hidroxilados. De la radiactividad administrada, se encontró en total un 54 por ciento en la orina después de 26 horas, y un 63 por ciento tras 72 horas (Spranger y Metzler, 57 1991). Es esencial la realización de nuevos análisis de la formación de metabolitos polares de la trembolona para la evaluación del riesgo de la exposición repetida de las personas a este compuesto por la alimentación.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.4. Evaluación de la exposición a la trembolona por el consumo de carne de bovino tratado con hormonas.** Dado que el TBA no se encuentra de manera natural en el organismo, por definición los niveles endógenos en las personas deberían ser cero. Así pues, cualquier residuo que se detecte en la carne de animales tratados representa una exposición excesiva para las personas que consumen la carne. El JECFA (1987) recomendó para las personas una IDA de 0-0,1 μ g/kg de acetato de trembolona, de peso corporal, basándose en un nivel sin efectos hormonales de 2 μ g de TBA/kg establecido en un estudio realizado con cerdos. En 1988, el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), basándose en este mismo nivel sin efectos, estableció una IDA temporal de 0,01 μ g de TBA/kg de peso corporal (0,7 μ g/persona de 70 kg), y recomendó un nivel aceptable de residuos temporal de 1,4 μ g/kg de carne de bovino para la TBOH β ,

basándose en el consumo de 500 g de carne por una persona de 70 kg. La FDA (CFR, Título 21, Parte 556, Niveles de tolerancia de residuos de nuevos medicamentos veterinarios en los productos alimenticios) ha establecido límites de tolerancia para el TBA en tejidos sin cocer de bovino.

Tejidos	TBA (µg/kg)
Músculo	50
Hígado	100
Riñón	150
Grasa	200

Tomando como base estos niveles (un consumo de 500 g de carne/persona/día, que incluya 300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñón y 50 g de grasa), el consumo diario aceptable de TBA podría ascender a 43 µg/persona/día, cantidad considerablemente superior a la recomendada por el JECFA. Este valor supera con creces la IDA recomendada. Las cuestiones toxicológicas motivo de preocupación son los efectos endocrinos, de desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinogénicos. A continuación se exponen con detalle algunos efectos peligrosos específicos.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.5. Mutagenicidad y genotoxicidad.** La trembolona 17β (TBOH β) es un andrógeno sintético. La trembolona 17α (TBOH α) es un metabolito que se forma en el ganado bovino. Tanto el compuesto principal como su metabolito (TBOH α) se han sometido a numerosas pruebas para determinar su potencial mutagénico/genotóxico. Los resultados se resumen a continuación (cuadro 9).
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. (Cuadro 9: Pruebas de mutagenicidad de la trembolona y su metabolito.)** La TBOH 17α y la TBOH 17β dieron los mismos resultados. Dado que el metabolito 17α tiene una actividad androgénica más débil, se podría llegar a la conclusión de que los efectos genotóxicos de la TBOH no están relacionados con su actividad hormonal. Hay que señalar la capacidad de la TBOH 17β para transformar las células embrionarias de hámster sirio (Lasne *et al.*, 1990), si bien otro laboratorio obtuvo resultados negativos con todas las concentraciones sometidas a prueba (Tsutsui *et al.*, 1995).
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.6. Aductos de ADN y daños en el ADN.** Se observaron *in vitro* enlaces covalentes TBOH [3H]17β y el ADN tras la incubación con sobrenadante postmitocondrial de hígado de rata, e *in vivo* tras la administración oral o intraperitoneal a ratas (Lutz *et al.*, 1988). También observaron la unión de la TBOH al ADN del hígado de rata Barraud *et al.* (1984) y Petit *et al.* (1989). Asimismo se comprobó la formación de aductos de ADN en hepatocitos de rata cultivados con 30 µM de TBOH β (Metzler, 1999).
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.7. Carcinogenicidad.** La administración de dosis elevadas de acetato de trembolona (TBA) a ratones en la alimentación indujo la formación de una cantidad significativa de hiperplasias y tumores de hígado; en las ratas se observó un ligero aumento de los tumores en las células de los islotes del páncreas (Informe Técnico de la OMS N° 696, 1983). En un bioensayo de carcinogénesis de dos años con ratas y ratones machos y hembras, no se obtuvieron resultados definitivos sobre la carcinogenicidad de la TBOH β (mencionado en

Schiffman *et al.*, 1988). No se dispone por el momento de datos relativos a las personas para evaluar la carcinogenicidad de la trembolona. En conclusión, teniendo en cuenta la falta de ensayos de corta duración *in vitro* sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad de otros metabolitos de la TBOH distintos de la TBOH α y considerando los resultados equívocos de los ensayos de transformación celular y los estudios *in vivo*, la información disponible no es suficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo. Hay que señalar también que al parecer una fracción considerable de residuos de la TBOH se une a los tejidos por enlace covalente.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.8. Efecto de la trembolona en el crecimiento y la reproducción.** Se ha informado de efectos dañinos de la exposición al acetato de trembolona en la reproducción de mamíferos machos y hembras de diversas especies (JECFA, 1988). En el macho adulto, el acetato de trembolona administrado por ingestión, inyecciones o implantes induce una disminución del peso de los testículos, la vesícula seminal y la próstata y alteraciones en la espermatogénesis. En la hembra adulta, esos tratamientos inducen virilización y alteración o supresión de los ciclos ováricos. En un estudio con mujeres voluntarias a las que se administraron dosis de 10 mg de acetato de trembolona por vía intramuscular cada 48 horas durante 14 días, se notificaron alteraciones del ciclo menstrual. Algunos datos indican que la administración de acetato de trembolona a roedores durante el período intrauterino o/y perinatal altera la función reproductiva en los ejemplares adultos. En un estudio multigeneracional se ha puesto de manifiesto que el acetato de trembolona, administrado a ratas hembra en la alimentación en concentraciones de 3 y 18 ppm desde dos semanas antes del apareamiento y hasta tres semanas después del nacimiento de las crías, tiene efectos sobre el rendimiento reproductivo, más acentuados en las crías F2 que en las F1 de una edad comparable. Es más, las crías F1 hembra de padres F1 tratados muestran signos de virilización, un retraso en la apertura vaginal media y la presencia de filamentos oclusivos en la vagina, o apertura vaginal incompleta. Las crías macho muestran un retraso en el descenso de los testículos y una disminución del peso de las vesículas seminales, la próstata, los testículos y el epidídimo. Además, en individuos de ambos sexos de la generación F2 también disminuyó el peso de las cápsulas suprarrenales (JECFA, 1988). Estos datos no permiten realizar una evaluación realista de la relación dosis-respuesta.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.4.9. Efectos de la trembolona en el sistema inmunitario.** Las investigaciones sobre los efectos de la trembolona en el sistema inmunitario son muy limitadas. En terneros con implantes subcutáneos de acetato de trembolona (140 mg) se observó una ligera inmunodepresión, pero sin significación estadística. Un cambio importante desde el punto de vista estadístico se detectó al emplear una combinación de acetato de trembolona y estradiol (20 mg). No se observó ese tipo de cambios empleando estradiol solamente. En las terneras no se detectaron tales efectos (Gropp *et al.*, 1975). En conclusión, esta información no es suficiente para evaluar los posibles efectos en los consumidores de concentraciones bajas de trembolona en la carne y los productos cárnicos.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.5. Zeranol.** El zeranol (zearalanol α) es un derivado estrogénico de la zearalenona micoestrogénica. Este estrógeno deprime las gonadotropinas endógenas, la hormona luteinizante y la hormona folículoestimulante. El zeranol se fija al receptor de los estrógenos en los cerdos, las ratas y los pollos, con una afinidad de unión semejante a la del dietilestilbestrol, que es muy superior a la del estradiol (Fitzpatrick *et al.*, 1989). Se sabe que en el hígado de rata el zeranol se

fija al receptor de los estrógenos y al ADN de manera similar al estradiol (Mastri *et al.*, 1986). La administración durante dos días consecutivos en la alimentación de hembras de monos Rhesus esterilizadas proporcionó un nivel sin efectos de 1 mg/kg/día (Fuller *et al.*, 1982). Los datos sobre los implantes que contenían zeranol y los animales objetivo se resumen en el cuadro A2 del anexo.

- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.5.1. Farmacocinética y biotransformación del zeranol en los animales.** La semivida del zeranol más sus metabolitos en la sangre fue de 26 horas en conejos de Nueva Zelandia y de 18 horas en monos Rhesus (Migdalof *et al.*, 1983). En la orina se encontraron conjugados de glucurónido y sulfato. Se han encontrado zearalenona y taleranol (isómero del zearalanol β) como metabolitos del zeranol en animales de la especie bovina (Sharp y Dyer, 1972; Duchatel y Maghuin-Rogister, 1985; Jansen *et al.*, 1986; Kim *et al.*, 1986). Cuando se metabolizó el zeranol mediante microsomas de hígado de rata no inducidos o inducidos por aroclor, se observaron cinco nuevos metabolitos, identificados provisionalmente como derivados monohidroxilados, y pequeñas cantidades de taleranol y zearalenona (Metzler, 1999). También se observaron tres de los cinco derivados monohidroxilados del zeranol con microsomas de hígado de animales de la especie bovina.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH. 4.5.2. Eliminación del zeranol en el animal objetivo.** En un estudio con animales de la especie bovina a los que se implantaron en la oreja 30 mg de zeranol marcado con tritio, se observó que la concentración de residuos en los tejidos alcanzaba un nivel máximo entre los días 5° y 15°, y luego disminuía lentamente (Tarr *et al.*, 1984). A los 65 días seguía en el punto de implantación aproximadamente el 60 por ciento de la dosis inicial. El nivel máximo de residuos se presentó en el hígado, y nunca fue superior a 10 $\mu\text{g/kg}$, mientras que el nivel de residuos en el músculo no excedió de 0,13 $\mu\text{g/kg}$. Se introdujeron implantes de Ralgro (36 mg) en vacas que se sacrificaron 70 días más tarde; los valores medios de zeranol determinados por radioinmunoensayo fueron de 0,127 $\mu\text{g/kg}$ en el músculo, 0,184 $\mu\text{g/kg}$ en la grasa, 0,299 $\mu\text{g/kg}$ en el hígado y 0,157 $\mu\text{g/kg}$ en el riñón (Dixon y Mallinson, 1986). En las mismas condiciones (implante de Ralgro (36 mg) y sacrificio 70 días más tarde) las novillas presentaron en el hígado, el riñón, el músculo y la grasa niveles de zeranol de 0,200 $\mu\text{g/kg}$, 0,126 $\mu\text{g/kg}$, 0,725 $\mu\text{g/kg}$ y 0,073 $\mu\text{g/kg}$, respectivamente (Dixon *et al.*, 1986).
- **Dictamen de 1999 del SCVPH (página 60).** Las crías macho presentan un retraso en el descenso de los testículos y una disminución del peso de las vesículas seminales, la próstata, los testículos y el epidídimo. Además, en individuos de ambos sexos de la generación F2 se observó también una disminución del peso de las cápsulas suprarrenales (JECFA, 1988). Estos datos no permiten realizar una evaluación realista de la relación dosis-respuesta.
- **Dictamen de 1999 del SCVPH.** El sistema utilizado por el JECFA para la determinación del consumo diario de hormonas se basa en la ingestión de 500 g de carne al día (300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñón y 50 g de grasa). Tomando como base estos valores y los niveles aceptables de estradiol en la carne de bovino que figuran en el cuadro 3, el consumo diario total de niveles actualmente aceptables de estradiol sería de 102 ng. Este valor representa entre el 1 y el 2 por ciento de las tasas calculadas de producción diaria de estradiol, aplicadas actualmente a los varones prepúberes. Como ya se ha mencionado en la *Sección de consideraciones sobre la exposición*, la tasa de producción diaria de estradiol se

estimó para los menores varones en 6 µg/día. Estos valores de la tasa de producción diaria se determinan mediante la fórmula: $\text{tasa de producción (µg/día)} = \text{concentración plasmática (µg/ml)} \times \text{tasa de aclaramiento metabólico (ml/día)}$. Sin embargo, hay dos posibles problemas con estos valores. En primer lugar, como ya se ha indicado (*Sección de consideraciones sobre la exposición*), la determinación de las concentraciones plasmáticas de estradiol está sujeta a una variabilidad considerable, insensibilidad relativa debido a sus bajos niveles en los niños e interferencia. En un nuevo ensayo muy específico y más sensible para el estradiol se vio que los niveles de estradiol en la sangre podían llegar a ser en las niñas hasta 13 veces inferiores a los valores obtenidos en determinaciones previas mediante radioinmunoanálisis y en los niños, 100 veces menores. En segundo lugar, no es evidente que la tasa de aclaramiento metabólico se haya determinado directamente en los niños. Más bien parece que para calcular la tasa de aclaramiento metabólico de los niños se utilizaron valores de esa tasa procedentes de mujeres adultas (Andersson y Skakkebaek, 1999). Este criterio puede ser válido o no serlo, dadas las diferencias conocidas de los niveles de globulinas transportadoras de hormonas sexuales (más altos en los niños, lo que reduciría el aclaramiento), y las diferencias probables en la ingesta y el metabolismo, etc. Habida cuenta de estas cuestiones, es posible que el margen de seguridad para la exposición al estradiol aplicado por la FDA sea erróneo, y que los niveles aceptables de residuos de hormonas en la carne de bovino sean mucho más bajos. (Son válidas preocupaciones semejantes para la progesterona y la testosterona.) La mediana del nivel de exposición excesiva al estradiol derivado del consumo de carne de bovino tratado con hormonas es de 6,8 ng/persona/día (calculada a partir del cuadro A3 del anexo, varía de 1 a 84 ng/persona/día). A efectos comparativos, suponiendo una absorción del 100 por ciento y un volumen de sangre entera de 78 ml/kg de peso corporal para un niño de 40 kg, basado en el valor de la mediana de la exposición excesiva a los estrógenos, se calcula que la concentración en la sangre será de 2,2 pg/ml (1 a 26 pg/ml). Si los niveles de estrógenos en la sangre son 100 veces inferiores a los determinados previamente y la tasa de aclaramiento metabólico se multiplica por 10, la tasa de producción diaria de estradiol podría ser de apenas 6 ng, y el 1 por ciento de esta cantidad sería 60 pg. Así pues, la ingesta diaria aceptable establecida por la FDA (102 ng/persona/día, véase *supra*) podría ser 1.700 veces mayor que la tasa de producción diaria de estradiol. Si bien hay algunas pruebas experimentales que respaldan el uso actual de los niveles de estradiol en la sangre, 100 veces superiores a los reales (Klein *et al.*, 1994), las otras hipótesis utilizadas para llegar a esta conclusión tal vez sean demasiado prudentes. Por lo tanto, si la absorción se reduce al 10 por ciento y la tasa de aclaramiento metabólico es sólo la mitad de la de los adultos, la ingesta diaria aceptable establecida por la FDA podría ser aún 85 veces superior a la aceptable. Habida cuenta de todas las incertidumbres presentes en estas estimaciones, al parecer los datos son insuficientes para establecer la base de una evaluación del riesgo sólida. Está claro que esta es una importante esfera de investigación adicional.

- La cuestión es determinar si las evaluaciones del riesgo de las cinco hormonas realizadas por el JECFA en 1987/1989 y las del acetato de melengestrol realizadas por las autoridades de los Estados Unidos y del Canadá se basaron en pruebas concentradas específicamente en la ausencia de efectos carcinogénicos, genotóxicos o endocrinos de los residuos de estas hormonas en la carne de bovino y sus productos. La evaluación del riesgo de 1987/1989 realizada por el JECFA se basó sólo en los efectos hormonales, y no se previó la exposición excesiva ni se examinó el potencial genotóxico y carcinogénico de los residuos presentes en la carne y los productos cárnicos. El trabajo más reciente sobre la genotoxicidad inducida por biotransformación (citado también en el informe de 1991 del JECFA) pone de

manifiesto que no se puede definir un umbral para los efectos, en el desarrollo, endocrinos inmunológicos y neurobiológicos o para su potencial de inmunotoxicidad y carcinogenicidad. Esta afirmación se hace también a la luz de las recientes preocupaciones sobre los efectos de las hormonas en distintas etapas de la vida y de la acumulación de resultados epidemiológicos relativos a la incidencia de tumores, como resume el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC). Asimismo, el Comité científico reconoció que en los resultados recientes sobre la genotoxicidad metabólica del estradiol-17 β (véase el capítulo 2.5 del informe de 1999) se ha de declarar que ya no es válida la hipótesis de que el potencial carcinogénico se debe exclusivamente a la actividad hormonal. Además, es importante mencionar las mejoras recientes en las técnicas analíticas aplicadas a la medición de los niveles fisiológicos de las hormonas. La introducción de bioensayos y ensayos sobre receptores de estrógeno más sensibles y específicos (detallada en el texto del informe) puso de manifiesto la necesidad de una reevaluación crítica de los niveles de hormonas endógenas en determinados grupos de población, como los menores prepúberes de ambos sexos.

127. En el Dictamen de 2002 del SCVPH se examinó además el informe sobre el acetato de melengestrol preparado por el JECFA en su 54ª reunión.

128. En resumen, las Comunidades Europeas estiman que en las evaluaciones del JECFA citadas se considera innecesario el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) de estradiol-17 β , testosterona y progesterona, porque es poco probable que los residuos derivados del uso de estas sustancias estimuladoras del crecimiento conforme con las buenas prácticas zootécnicas represente un peligro para la salud humana. En cambio, el JECFA ha propuesto LMR de zeranol y de acetato de trembolona.

129. Sin embargo, como ya se ha explicado, en los informes antes mencionados del JECFA se señaló que el estradiol-17 β *"tiene potencial genotóxico"* y que las pruebas relativas a la progesterona se interpretaron *"a fin de cuentas"* como carentes de potencial genotóxico. Basándose en estos resultados, el JECFA consideró por primera vez que era necesario fijar las IDA, pero no los LMR, debido a la producción endógena de estas hormonas naturales y a las dificultades de aplicación de los métodos de detección disponibles para determinar el origen de cualquier residuo en la carne. No obstante, las Comunidades Europeas no pudieron adoptar las opciones de gestión del riesgo propuestas por el JECFA, porque en la evaluación científica del riesgo del SCVPH no se llegaba a las mismas conclusiones del JECFA (véanse los pasajes del dictamen del SCVPH *supra*). Una de las dificultades de los informes del JECFA, por ejemplo, es que su propio mandato tradicional no le permite examinar todas las opciones de gestión del riesgo, sino que tiene que limitarse a proponer o no proponer LMR. Por consiguiente, tras el examen de la serie completa de opciones de gestión del riesgo y teniendo en cuenta las posibles ventajas e inconvenientes, así como las consecuencias y la viabilidad de cada una de ellas (en particular la de vigilancia), las autoridades reguladoras de las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que la prohibición del uso de hormonas estimuladoras del crecimiento en su territorio y la exclusión de las importaciones de carne obtenida de animales tratados con estimulantes del crecimiento hormonales era la medida más apropiada para proteger a sus consumidores de los riesgos identificados provenientes de una ingesta excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos y del posible abuso, debido entre otras cosas, a la no observancia de las buenas prácticas zootécnicas. En otras palabras, las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que con las recomendaciones del JECFA no se podía lograr el nivel de protección sanitaria que las Comunidades Europeas consideraban apropiado en su territorio con respecto a los residuos de estas hormonas, en condiciones realistas de su uso como estimuladoras del crecimiento de los animales.

Pregunta 23

¿Están de acuerdo las Comunidades Europeas en que en la revaluación del riesgo de la progesterona que el Comité de medicamentos veterinarios realizó en 1999 se llegó a la conclusión de que esta hormona es inocua cuando se utiliza conforme a las buenas prácticas veterinarias? Si la respuesta es afirmativa, ¿han tenido en cuenta las Comunidades Europeas esta conclusión en su proceso general de evaluación del riesgo? Si la respuesta es negativa, ¿por qué no se ha tenido en cuenta esta conclusión? ¿Qué argumentos han impedido utilizar esta conclusión como base de la medida de las CE para la progesterona (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 128)?

130. Las Comunidades Europeas desean recordar que el Órgano de Apelación ha revocado las constataciones del Grupo Especial sobre la cuestión relativa al uso ocasional de las hormonas que se producen de forma natural con fines terapéuticos o zootécnicos.³⁹ Por consiguiente, al utilizar argumentos de este tipo en el contexto de este procedimiento, las partes demandadas pretenden volver a introducir un debate que han perdido en el Órgano de Apelación. Por lo tanto, una respuesta breve a la pregunta es que esta cuestión no es pertinente ahora.

131. Sin embargo, las Comunidades Europeas proporcionarán alguna información sobre esta cuestión. En realidad, en los Dictámenes del SCVPH, y sobre todo en el de abril de 2002, se ha tenido en cuenta la evaluación de 1999 del Comité de medicamentos veterinarios relativa a la progesterona, en particular a la luz de los nuevos estudios científicos disponibles en 2002. En efecto, en la evaluación global del riesgo de las Comunidades Europeas sobre el uso de la progesterona como estimuladoras del crecimiento en el ganado bovino, se ha tenido debidamente en cuenta este dictamen, como se demuestra en el considerando 7 del nuevo reglamento sobre la progesterona (Reglamento (CE) N° 1873/2003/CE de la Comisión, mencionado *supra*)⁴⁰, que cita explícitamente las conclusiones del Comité de medicamentos veterinarios, y explica la manera en que se tienen en cuenta, como base de la nueva prohibición provisional de la progesterona.

132. Los argumentos por los que se ha excluido la utilización de la conclusión del Comité de medicamentos veterinarios como la única base de la medida de las Comunidades Europeas relativa a la progesterona como estimuladoras del crecimiento son los siguientes: en primer lugar, se habían publicado posteriormente nuevos testimonios científicos, y los dictámenes del SCVPH, en el marco de su propia evaluación para su uso como estimulante del crecimiento, habían identificado riesgos incompatibles con el nivel de protección sanitaria aplicado por las Comunidades Europeas a estas hormonas si se emplean para estimular el crecimiento de los animales.

133. En segundo lugar, sería más correcto decir que el "factor condicionante" de la conclusión del Comité de medicamentos veterinarios sería más bien el uso de la progesterona en productos *medicinales* veterinarios autorizados, de conformidad con la legislación comunitaria pertinente, que excluiría los productos "de venta sin receta" de los que puede disponer libremente un profano fuera del control veterinario. En realidad, la evaluación del riesgo realizada por el Comité de medicamentos veterinarios sobre la posible necesidad de establecer LMR de progesterona se hizo sólo con fines terapéuticos o zootécnicos y *no* con respecto a la estimulación del crecimiento de los animales, como argumentan erróneamente las partes demandadas. Por consiguiente, las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité de medicamentos veterinarios y por el SCVPH tenían fines diferentes, y no es posible extrapolar la conclusión de un Comité orientada a un uso específico, como se ha explicado.

³⁹ Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafos 221-225.

⁴⁰ Reglamento (CE) N° 1873/2003 de la Comisión de 24 de octubre de 2003 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

Pregunta 24

¿Están de acuerdo las Comunidades Europeas con los Estados Unidos en que el proceso de evaluación del riesgo incluye cuatro pasos: i) identificación del peligro; ii) caracterización del peligro; iii) evaluación de la exposición; y iv) caracterización del riesgo? ¿Cómo responden las CE al argumento de los Estados Unidos de que las CE no pasaron de la identificación de los peligros a su caracterización y a la evaluación de la exposición con el fin de demostrar la existencia de un riesgo específico para los consumidores (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 42)?

134. Las Comunidades Europeas no están de acuerdo con la alegación infundada de los Estados Unidos de que las CE no han seguido normas de evaluación del riesgo reconocidas internacionalmente (en el sentido limitado o estricto mencionado en los principios de la Comisión del Codex Alimentarius sobre análisis del riesgo, como se explicó en la respuesta a la pregunta 16 *supra*), y consideran las críticas de este tipo infundadas y no pertinentes.

135. En primer lugar, se ha de aclarar que, tal como la define la Comisión del Codex Alimentarius, normalmente se considera que la evaluación del riesgo es sólo el primer componente de un proceso de tres partes, conocido como análisis del riesgo. Se trata del proceso científico destinado a proporcionar a la autoridad reguladora competente la información necesaria que le permita decidir sobre las medidas adecuadas para reducir el riesgo derivado de un peligro específico hasta un nivel que se considere aceptable en su territorio y conforme a las condiciones predominantes en él.

136. Los Estados Unidos y el Canadá hacen escasa o nula referencia a la gestión del riesgo, segundo componente y parte integrante del proceso de análisis del riesgo acordado a nivel internacional, que se ha de completar *tras* la conclusión de las cuatro etapas de la evaluación del riesgo.

137. Esta segunda parte de gestión de riesgos es un procedimiento que "considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras". Además, como indicó el Órgano de Apelación en su informe, de acuerdo con las Comunidades Europeas, el establecimiento del nivel de protección de la salud es el derecho autónomo de la autoridad responsable de la gestión del riesgo.

138. Por ejemplo, con respecto al uso de estas hormonas estimuladoras del crecimiento de los animales en las circunstancias predominantes en las Comunidades Europeas, sus autoridades han determinado en la etapa de gestión del riesgo del análisis del riesgo, basándose en las evaluaciones científicas del riesgo realizadas por el SCVPH a petición de las Comunidades, que la adición de hormonas a la cadena alimentaria, ya sean naturales o sintéticas, es un riesgo evitable que hay que prevenir con objeto de satisfacer el nivel de protección sanitaria elegido.

139. Ahora bien, volviendo a la propia evaluación científica del riesgo, que es el primer componente del análisis del riesgo, en las Comunidades Europeas su realización está a cargo de los órganos consultivos compuestos por expertos independientes, como el SCVPH, tal como se establece en la legislación pertinente aplicable en términos generales. Los Estados Unidos citan cuatro pasos generales identificados internacionalmente (aunque no siempre con el nombre que utilizan los Estados Unidos) como pertinentes a la evaluación del riesgo (en la primera etapa del análisis del riesgo), pero no al propio análisis del riesgo.

140. Naturalmente, las Comunidades Europeas se ajustan a estos cuatro componentes o pasos, al igual que todos los órganos consultivos que realizan evaluaciones del riesgo reconocidas a nivel

internacional.⁴¹ Sin embargo, hay que señalar que, cualquiera que sea el sistema adoptado, todos se basan en un enfoque determinista de la caracterización del riesgo (el nivel de exposición es proporcional al nivel de riesgo para un determinado peligro), y tienen serias limitaciones en situaciones no lineales, como es el caso actual relativo a estas hormonas. Aquí, los riesgos se derivan de los cambios en la exposición a moléculas biológicamente activas que, con diferencias insignificantes en su biodisponibilidad, pueden tener efectos trascendentales, como activar o desactivar programas completos de desarrollo del genoma humano, o inducir estados patológicos. Se trata de una situación no lineal clásica, escasamente abordada en la orientación, de la Comisión del Codex Alimentarius actualmente disponible, sobre la evaluación del riesgo.

141. Los Estados Unidos tampoco consiguen aclarar que, por ejemplo, la recomendación de realizar una evaluación de la exposición debe formalizarse respecto a una identificación real de la exposición sólo cuando las evaluaciones de la exposición se pueden realizar gracias a la disponibilidad de los datos, lo que no ocurre a menudo en esta situación, como han demostrado fehacientemente los dictámenes del SCVPH y los testimonios científicos disponibles, dado el estado actual de la información pertinente utilizable.

142. La crítica de los Estados Unidos también es irrelevante en el presente contexto, porque la evaluación del riesgo en la que se basa la nueva Directiva sigue con precisión esos cuatro pasos, lo que permite la identificación de los diferentes niveles de riesgo derivados de los distintos usos, y en consecuencia la nueva Directiva adapta posteriormente la gestión de estos riesgos, lo que, por cierto, no ocurre en los Miembros demandados.

143. Además de las consideraciones anteriores bastante generales, para confirmar que las Comunidades Europeas han abordado en su evaluación del riesgo los cuatro pasos mencionados por los Estados Unidos, bastaría señalar a la atención del Grupo Especial el Índice del Dictamen de 1999 del SCVPH, que se reproduce más abajo e identifica todos esos pasos, uno tras otro, para las seis hormonas, cada una de las cuales se estudia luego con detalle y a fondo en el cuerpo del informe del SCVPH: el título de cada una de las entradas habla por sí solo.

144. En efecto, en el conjunto de la sección 2 se identifican y caracterizan más de 12 peligros graves debidos a esas hormonas, y en la sección 3 se examina minuciosamente la evaluación de la exposición, como se indica de manera explícita en su título. En la sección 4 se aborda luego cada una de las seis hormonas por separado, y se pasa a la caracterización de cada uno de los riesgos, con la evaluación de la exposición correspondiente a cada uno de los peligros identificados y caracterizados anteriormente y pertinente a esa hormona. En la sección 5 se resume la caracterización del riesgo global expuesta en el dictamen.

Pregunta 25

¿Podrían explicar las Comunidades Europeas la caracterización del peligro desde el punto de vista de los dictámenes? ¿Consideran las CE que la evaluación de la relación dosis-respuesta es un enfoque necesario de la caracterización del peligro o existe otro enfoque que sustituya a dicha evaluación? ¿Qué opiniones expresan los dictámenes a este respecto?

145. La caracterización de los peligros, como indica la expresión, es el paso mediante el que se puede caracterizar un peligro generalmente identificado (muerte, aborto espontáneo, carcinoma, cáncer de mama, enfermedad autoinmunitaria, patología del desarrollo de los órganos reproductores, formación de aductos de ADN, etc.) en relación con el uso de las seis hormonas.

⁴¹ Por ejemplo, otro sistema de evaluación del riesgo reconocido a nivel internacional consta de tres pasos: caracterización del peligro (de hecho, la gravedad de cada peligro identificado), probabilidad de que se produzca y luego caracterización conceptual del riesgo como el producto del peligro por su probabilidad de incidencia.

146. La respuesta breve a la segunda parte de la pregunta es que una evaluación de la relación dosis-respuesta, **cuando se puede hacer**, es un método recomendado para caracterizar peligros específicos, pero no un sistema obligatorio ni necesario. En realidad, el Órgano de Apelación ha estimado claramente que una evaluación del riesgo puede ser cualitativa o cuantitativa, y ha rechazado la afirmación de que era necesaria una magnitud mínima del riesgo (en el párrafo 186 del informe del Órgano de Apelación).

147. En cualquier caso, con respecto a las seis hormonas en cuestión, los dictámenes científicos del SCVPH han realizado una caracterización del peligro para cada una de ellas, como se puede verificar fácilmente leyendo el documento de 1999. En particular, se han identificado varios peligros, y se ha determinado que los peligros ocasionados por las moléculas bioactivas de estas hormonas, como por ejemplo los efectos genotóxicos, pueden manifestarse con intervalos de tiempo muy prolongados entre la exposición a la dosis y la respuesta, y con frecuencia no es posible medir de manera apropiada los efectos dosis-respuesta pertinentes a la hormona o sus residuos. En el informe de 1999 del SCVPH, se señala sobre esta cuestión entre otras cosas lo siguiente:

"El potencial de efectos perjudiciales para la salud humana derivado de residuos presentes en la carne de bovino y sus productos incluyen efectos en el desarrollo y neurobiológicos, endocrinos, inmunológicos, carcinogénicos, genotóxicos e inmunotoxicológicos, descritos en el informe y abordados en el resumen. Estos efectos se pueden atribuir al compuesto principal o bien a los metabolitos. En el pasado, el análisis de los residuos se ha concentrado en la cuantificación de las cantidades de residuos de los componentes principales y de los metabolitos con actividad hormonal. Datos recientes indican también la existencia de otros metabolitos con actividad genotóxica. Por ejemplo, el estradiol-17 β se puede metabolizar en 2-OH, 4-OH y 16 α -OH estrógeno. En particular se ha comprobado que el 2-OH estrógeno y el 4-OH estrógeno tienen una actividad directa o indirectamente genotóxica. Esto implica que cualquier exposición excesiva al estradiol-17 β puede actuar como agente iniciador y agente promotor de tumores. Estos resultados están en conformidad con los datos epidemiológicos y dieron lugar a la clasificación del estradiol-17 β como carcinógeno humano (Grupo 1, según la clasificación del CIIC). Por tanto, cualquier exposición excesiva al estradiol-17 β y sus metabolitos derivada del consumo de carne y productos cárnicos representa un riesgo potencial para la salud pública, en particular para los grupos de la población identificados como particularmente sensibles, por ejemplo los menores prepúberes. Hay que señalar que no se puede establecer ningún nivel de umbral para estos metabolitos genotóxicos en los tejidos de bovino. Además, no se puede establecer ningún nivel de umbral para ninguno de los compuestos hormonalmente activos y sus metabolitos con posibles efectos en el desarrollo y neurobiológicos, endocrinos, inmunológicos o inmunotoxicológicos.

Con la excepción del estradiol-17 β , se ha considerado que la información actualmente disponible sobre la testosterona, la progesterona y las hormonas sintéticas zeranol, trembolona, y en particular el acetato de melengestrol, es insuficiente para completar una evaluación.

Esta conclusión se basa en:

- Datos incompletos sobre las rutas de biotransformación de estos compuestos y la posible actividad biológica de los metabolitos formados en los tejidos del ganado bovino, puesto que, por ejemplo, la testosterona podría dar estradiol por aromatización.

- Ausencia de datos sobre el potencial de genotoxicidad de estos metabolitos, habida cuenta del actual estado de los conocimientos sobre las pruebas de genotoxicidad, como se indica en la respuesta a la pregunta 2 a).
- Datos insuficientes sobre efectos inmunológicos e inmunotóxicos.

Basándose en datos experimentales y epidemiológicos, el CIIC ha clasificado la testosterona y la progesterona como sustancias del Grupo 2: Probables/posibles carcinógenos humanos. No se dispone de datos epidemiológicos para el zeranol, la trembolona y el acetato de melengestrol, aunque se ha observado que los residuos de compuestos hormonalmente activos en la carne (de aves de corral) provocan una respuesta estrogénica en los menores prepúberes de ciertos países.

Así pues, no se pueden extraer conclusiones definitivas con respecto a la inocuidad de por lo menos cinco de las seis sustancias sometidas a examen hasta que no se hayan aclarado las cuestiones descritas. La genotoxicidad del estradiol se ha demostrado ya de manera explícita."

148. Además, también se ha hecho esta caracterización del peligro con respecto a grupos particularmente vulnerables de la población que pueden estar expuestos a estos peligros identificados, es decir, los menores prepúberes. En el Dictamen de 1999 del SCVPH, se indica sobre esta cuestión entre otras cosas lo siguiente:

"Al reconocer los resultados recientes sobre la genotoxicidad basada en el metabolismo del estradiol-17 β (véase el capítulo 2.5 del informe), cabe señalar que ya no es válida la hipótesis de que el potencial carcinogénico está relacionado exclusivamente con la actividad hormonal. Además, es importante mencionar las mejoras recientes de las técnicas analíticas aplicadas a la medición de los niveles fisiológicos de hormonas. La introducción de bioensayos/ensayos de los receptores de estrógeno más sensibles y específicos (detallada en el texto del informe) puso de manifiesto la necesidad de una reevaluación crítica de los niveles de hormonas endógenas en determinados grupos de población, como los menores prepúberes de ambos sexos."

Pregunta 26

¿Es la "evaluación de la exposición" un elemento necesario de la evaluación del riesgo? Sírvanse explicar la evaluación de la exposición de las CE en función de los dictámenes. ¿Han realizado las Comunidades Europeas un análisis comparativo de los residuos reales de las hormonas en la carne del ganado al que no se han administrado hormonas estimuladoras del crecimiento y de los residuos presentes en la carne del ganado al que se han administrado hormonas de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias? ¿Qué riesgo supone para la salud humana la vía del metabolismo del estradiol-17 β administrado a los animales con fines terapéuticos y zootécnicos?

149. La última parte de la pregunta sobre los fines terapéuticos y zootécnicos, además de ser jurídicamente irrelevante a la vista de las constataciones ya mencionadas del Órgano de Apelación, se ha examinado detenidamente en las respuestas a las preguntas anteriores, en particular a la pregunta 20, y no se volverá a abordar aquí de nuevo.

150. Dicho esto, en el caso de las seis hormonas, las Comunidades Europeas han realizado evaluaciones sistemáticas de la exposición cuando ha sido posible hacerlo, como se detalla en los tres dictámenes del SCVPH.

151. En cuanto a la cuestión de si las Comunidades Europeas han realizado "un análisis que compara los residuos reales de las hormonas en la carne del ganado al que no se han administrado hormonas que estimulan el crecimiento con los que existen en la carne del ganado al que se han administrado hormonas de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias", las Comunidades Europeas han explicado ya, en su respuesta a la pregunta 17 *supra*, que en su evaluación tenían en cuenta los riesgos potenciales derivados de los residuos presentes en la carne de animales no tratados o tratados para estimular el crecimiento, y su conclusión era que, en condiciones realistas de uso, los residuos procedentes de animales tratados con estimulantes del crecimiento representaban un riesgo más elevado, y no se podía conseguir el nivel de protección que se consideraba apropiado en su territorio. Como se ha indicado ya, a efectos de la evaluación de la exposición a los residuos de estas hormonas, no hay necesidad de comparar (si tal cosa fuera posible) las dos situaciones y tratar luego de cuantificar en qué medida un riesgo es superior al otro, y qué nivel mensurable de riesgo es probable que se produzca, sino que más bien se trata de evaluar una situación del riesgo de los aditivos, derivado de exposiciones acumulativas de las personas a peligros múltiples, además de la producción endógena de algunas de estas hormonas por los animales y las personas. Por estos motivos, las Comunidades Europeas han determinado en la etapa de gestión del riesgo del análisis del riesgo, basándose en la evaluación científica del riesgo realizada en su nombre por el SCVPH, que la incorporación a la cadena alimentaria de cualquier nivel de residuos procedente de la administración exógena de estas hormonas a los animales para estimular el crecimiento es un riesgo evitable, que se debe prevenir con objeto de alcanzar el nivel de protección elegido por las CE.

152. Además, también interesa saber lo hecho exactamente por los Miembros demandados a este respecto, puesto que las evaluaciones del riesgo que afirman haber realizado son muy antiguas para las normas presentes (en la mayor parte de los casos se remontan al decenio de 1970). ¿Habían realizado realmente los Estados Unidos y el Canadá, o cualquier otro Miembro de la OMC, este tipo de evaluación de la exposición cuando decidieron autorizar el uso de estas hormonas estimuladoras del crecimiento de los animales? ¿Podrían comunicar al Grupo Especial y a las demás partes en esta diferencia los resultados de su evaluación sobre este punto específico?

153. Por último, hay que aclarar una vez más que, mientras que el Grupo Especial inicial llegó a la conclusión de que "potencial" significa "probable", la conclusión del Órgano de Apelación (en el párrafo 184) fue que el uso de este término despertaba preocupación, señalando que introduce una dimensión cuantitativa en la noción de riesgo y observando asimismo que el uso normal de "potencial" guarda más relación con la palabra "posible". De lo contrario, argumentaba, habría una necesidad implícita de una evaluación cuantitativa del riesgo. El Órgano de Apelación consideró claramente que una evaluación del riesgo podía ser cualitativa o bien cuantitativa. Así pues, el Órgano de Apelación rechazó (en el párrafo 186) la conclusión del Grupo Especial en el caso de las hormonas de que debía haber una magnitud mínima de riesgo. Sin embargo, las comunicaciones de los Estados Unidos y el Canadá en el marco de la presente diferencia buscan imponer de nuevo la necesidad de una evaluación cuantitativa y de un nivel mínimo de riesgo. Este intento ha fracasado una vez y debe fracasar nuevamente. En las comunicaciones de los Estados Unidos y el Canadá se tergiversan algunos otros elementos de una evaluación del riesgo. Por ejemplo, en la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos (en el párrafo 143) se equipara la caracterización de los peligros con la relación dosis-respuesta. Aunque en las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius sobre el análisis del riesgo se insta a que se realice una evaluación de la relación dosis-respuesta siempre que sea posible, esta no es la cuestión central en una caracterización del peligro. Según el Codex Alimentarius, el elemento central es "--- una descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos ---". La Unión Europea ha demostrado los efectos perjudiciales potenciales, pero no ha podido cuantificarlos de manera precisa. Por otra parte, nadie puede dudar de la gravedad de un efecto carcinogénico, tanto a nivel patológico como psicológico. Está bastante claro que el efecto potencial de una sustancia carcinogénica es sustancialmente superior, por ejemplo, a los efectos de la mayor parte de los agentes microbiológicos. Es evidente que este riesgo se puede evitar, o por lo menos no añadirlo a la carga resultante de las

hormonas presentes de manera natural y los residuos procedentes de otras fuentes. No hay ninguna razón convincente para negar al consumidor de las Comunidades Europeas este nivel más elevado de protección.

Pregunta 27

¿Podrían las Comunidades Europeas facilitar al Grupo Especial los datos y análisis pertinentes que llevan a la conclusión de que "parecen ser frecuentes los implantes mal colocados y la repetición de implantes, que representan un riesgo considerable de que pueda entrar en la cadena alimentaria carne muy contaminada" que figura en el Dictamen de 2002 sobre el examen de dictámenes previos emitido por el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 145)?

154. En efecto, en el Dictamen de 2002 del SCVPH, en el que se abordó esta cuestión, se tuvo en cuenta un estudio específico. Las Comunidades Europeas lo proporcionaron al Grupo Especial con las pruebas documentales que adjuntaron a su respuesta a la pregunta 16 (como Pruebas documentales 6 (Estados Unidos) y 4 (Canadá)). Se trata del estudio relativo a la aplicación de agentes anabólicos a animales productores de alimentos: riesgos para la salud por desatender las prescripciones de las buenas prácticas veterinarias. Este estudio de aspectos múltiples ha dado lugar a varias publicaciones científicas en revistas sometidas a examen por homólogos. Son las siguientes:

- 1) *"Detection of melengestrol acetate residues in plasma and edible tissues of heifers", The Veterinary Quarterly 21: 154-158, 1999.*
- 2) *"Detection of anabolic residues in misplaced implantation sites in cattle", Journal of AOAC International 83(4): 809-819, 2000.*
- 3) *"Suppression of androstenone in entire male pigs by anabolic preparations", Livestock Production Science- 69: 139-144, 2001.*
- 4) *"A sensitive enzyme immunoassay (EIA) for the determination of Melengestrol acetate (MGA) in adipose and muscle tissues", Food Additives and Contaminants 18(4): 285-291, 2001.*
- 5) *"Characterisation of the affinity of different anabolics and synthetic hormones to the human androgen receptor, human sex hormone binding globulin and to the bovine progesterin receptor", APMIS 108: 838-846, 2000.*
- 6) *"Dose-dependent effects of melengestrol acetate (MGA) on plasma levels of estradiol, progesterone and luteinizing hormone in cycling heifers and influences on oestrogen residues in edible tissues", APMIS 108: 847-854, 2000.*
- 7) *"Hormone contents in peripheral tissues after correct and off-label use of growth promoting hormones in cattle: Effect of the implant preparations Finaplix-H®, Ralgro®, Synovex-H® and Synovex Plus®", APMIS 109: 53-65, 2001.*
- 8) *"Tissue-specific expression pattern of estrogen receptors (ER): Quantification of ER_α and ER_β mRNA with real-time RT-PCR", APMIS 109: 345-355, 2001.*

Pregunta 28

¿Han tomado en consideración las Comunidades Europeas, en su evaluación del riesgo, la baja biodisponibilidad general de las seis hormonas en cuestión? ¿Cuál es la respuesta de las CE al argumento de los Estados Unidos de que la evaluación del riesgo realizada por el JECFA ha indicado que el estradiol está generalmente inactivo cuando se administra por vía oral a las personas (biodisponibilidad del 5 por ciento)? ¿De qué manera afecta este factor de la baja biodisponibilidad a la evaluación de la exposición? ¿Podrían las Comunidades Europeas indicar su análisis sobre la presencia de riesgos para la salud de los consumidores mediante las vías específicas en cuestión?

155. Sí, en la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas se examinó la biodisponibilidad general de las seis hormonas en cuestión. En el Dictamen de 1999 del SCVPH se explican las pruebas relativas a la biodisponibilidad de cada una de las seis hormonas. Por ejemplo, con respecto al estradiol, el Dictamen de 1999 dice (en la página 36) lo siguiente:

"4.1.4. Farmacocinética y biotransformación del estradiol-17 β en las personas.

Se sabe que el metabolismo oxidativo de los estrógenos endógenos se produce en diversas posiciones, incluidos los carbonos C-1, C-2, C-4, C-6, C-7, C-11, C-14, C-15, C-16 y C-18. Los principales estrógenos detectados en el suero y la orina son los metabolitos dihidroxilados. El hígado es el sitio principal de metabolismo de los estrógenos, con tasas de 2- y 16 α -hidroxilación, catalizada por los citocromos P4501A2, P4503A3 y P4503A4, que superan con creces las de la tetrahidroxilación. Dado que los metabolitos tetrahidroxilados representan sólo un pequeño porcentaje de la cantidad total de estrógenos detectados en la orina, se ha considerado que la tetrahidroxilación es una vía menor del metabolismo. Sin embargo, ahora se conoce que la tetrahidroxilación del E2 en el tejido extrahepático puede desempeñar una función significativa en la homeostasis de los estrógenos. En varios órganos en los que se producen tumores inducidos por estrógenos, la tasa de tetrahidroxilación del E2 es igual o superior a la tasa de dihidroxilación, y en comparación con el tejido normal se ha observado una actividad elevada de la tetrahidroxilasa del E2 en muestras obtenidas de tumores de mama y de útero. En las personas, se ha identificado el citocromo P4501B1 como la tetrahidroxilasa más importante del E2. Esta enzima se expresa fundamentalmente en tejidos extrahepáticos (examinado en Zhu y Conney, 1998; Martucci y Fishman, 1993).

No se dispone de información específica acerca de la absorción, biotransformación y eliminación del E2, el E1 y el estradiol-17 α provenientes de la carne y los productos cárnicos. También se carece de información sobre los efectos de la cocción y otro tipo de elaboración en la biodisponibilidad de esos compuestos. Basándose en la lipofilidad del estradiol, no hay ningún motivo para suponer que la absorción de esos compuestos será escasa. Los estudios metabólicos del estradiol-17 β administrado por vía oral indican que se absorbe hasta el 20 por ciento de una dosis de 2 mg de E2 micronizado, con una semivida en el suero de 2 a 16 horas (Zimmermann *et al.*, 1998; Vree y Timmer, 1988; Ginsburg *et al.*, 1998). En un estudio de 1998 (Lippert *et al.*, 1998) del metabolismo del estradiol en mujeres posmenopáusicas a las que se administraron por vía oral 2 mg/día de valeriato de estradiol durante dos semanas, se observó que junto con el aumento de las concentraciones de estradiol en el suero se registraba un aumento proporcional del nivel de estrona, 2-hidroxiestrona y 16 α -hidroxiestrona. Así pues, la exposición a estrógenos exógenos da lugar a una concentración mayor de los compuestos principales de estrógeno y sus metabolitos."

156. Además, con respecto a los niños de corta edad, el grupo más vulnerable de la población, el Dictamen de 1999 señala sobre este punto (en las páginas 38 y 39) lo siguiente:

"Sin embargo, hay dos posibles problemas con estos valores. En primer lugar, como ya se ha mencionado (*Sección de consideraciones sobre la exposición*), la determinación de las concentraciones plasmáticas de estradiol está sujeta a una variabilidad considerable, insensibilidad relativa debido a sus bajos niveles en los niños e interferencia. En un nuevo ensayo muy específico y más sensible para el estradiol se vio que los niveles de estradiol en la sangre podían llegar a ser en las niñas hasta 13 veces inferiores a los valores obtenidos en determinaciones previas mediante radioinmunoanálisis y en los niños, 100 veces menores. En segundo lugar, no es evidente que la tasa de aclaramiento metabólico se haya determinado directamente en los niños. Más bien parece que para calcular la tasa de aclaramiento metabólico de los niños se utilizaron valores de esa tasa procedentes de mujeres adultas (Andersson y Skakkebaek, 1999). Este criterio puede ser válido o no serlo, dadas las diferencias conocidas de los niveles de globulinas transportadoras de hormonas sexuales (más altos en los niños, lo que reduciría el aclaramiento), y las diferencias probables en la ingesta y el metabolismo, etc. Habida cuenta de estas cuestiones, es posible que el margen de seguridad para la exposición al estradiol aplicado por la FDA sea erróneo, y que los niveles aceptables de residuos de hormonas en la carne de bovino sean mucho más bajos. (Son válidas preocupaciones semejantes para la progesterona y la testosterona.) La mediana del nivel de exposición excesiva al estradiol derivado del consumo de carne de bovino tratado con hormonas es de 6,8 ng/persona/día (calculada a partir del cuadro A3 del anexo, varía de 1 a 84 ng/persona/día). A efectos comparativos, suponiendo una absorción del 100 por ciento y un volumen de sangre entera de 78 ml/kg de peso corporal para un niño de 40 kg, basado en el valor de la mediana de la exposición excesiva a los estrógenos, se calcula que la concentración en la sangre será de 2,2 pg/ml (1 a 26 pg/ml). Si los niveles de estrógenos en la sangre son 100 veces inferiores a los determinados previamente y la tasa de aclaramiento metabólico se multiplica por 10, la tasa de producción diaria de estradiol podría ser de apenas 6 ng, y el 1 por ciento de esta cantidad sería 60 pg. Así pues, la ingesta diaria aceptable establecida por la FDA (102 ng/persona/día, véase *supra*) podría ser 1.700 veces mayor que la tasa de producción diaria de estradiol. Si bien hay algunas pruebas experimentales que respaldan el uso actual de los niveles de estradiol en la sangre, 100 veces superiores a los reales (Klein *et al.*, 1994), las otras hipótesis utilizadas para llegar a esta conclusión tal vez sean demasiado prudentes. Por lo tanto, si la absorción se reduce al 10 por ciento y la tasa de aclaramiento metabólico es sólo la mitad de la de los adultos, la ingesta diaria aceptable establecida por la FDA podría ser aún 85 veces superior a la aceptable. Habida cuenta de todas las incertidumbres presentes en estas estimaciones, al parecer los datos son insuficientes para establecer la base de una evaluación del riesgo sólida. Está claro que esta es una importante esfera de investigación adicional."

157. Sin embargo, cabe señalar el desacuerdo importante existente entre los científicos sobre la biodisponibilidad del estradiol en la vía oral específica examinada aquí, con un nivel de biodisponibilidad citado en la bibliografía científica sometida a examen por homólogos que va del 5 al 20 por ciento.

158. Además, para las otras cinco hormonas se obtienen resultados semejantes. Por otra parte, en el Dictamen de 2002 del SCVPH se explicó también que el objetivo de un estudio (**estudio N° 10 del Dr. Florence Le Gac**) era en particular determinar si los esteroides anabólicos y sus metabolitos compiten con las hormonas sexuales naturales para fijarse a la globulina transportadora de hormonas

sexuales. En teoría, si efectivamente ocurriera esto, los tejidos se verían privados de las hormonas naturales que intervienen en el desarrollo de los órganos destinatarios de las hormonas sexuales durante diversas etapas del desarrollo. Los datos recogidos ponen de manifiesto una pauta de fijación a la globulina transportadora de hormonas sexuales y la competencia con la ^3H -testosterona del etinilestradiol, el α - y el β -zearanolol, la 19-nortestosterona, el acetato de trembolona y la 17 β -trembolona, así como otros andrógenos naturales, no muy diferente de la descrita por otros autores. Los compuestos sintéticos no se fijaban en el plasma sanguíneo a la globulina transportadora de hormonas sexuales con una afinidad elevada. En este estudio se llegó a la conclusión de que la falta de una unión significativa del zearanol y sus metabolitos a la globulina transportadora de hormonas sexuales indica que, cuando están presentes en el plasma, sus efectos en el cerebro y otros órganos destinatarios de los estrógenos no se ven neutralizados por su fijación débil a esta proteína transportada por el plasma.

159. Además, en el Dictamen de 2002 se examinaron (en la página 12, sección 4.1.5) los resultados de un estudio más (**el estudio N° 3**), en el que se comprobó entre otras cosas que:

"Los resultados obtenidos indican que la potencia del 17 α -E2 es aproximadamente el 10 por ciento de la del 17 β -E2. Sin embargo, en el ensayo *in vivo* la potencia de los ésteres lipoideos superó el efecto del 17 β -E2 multiplicándolo por 10 aproximadamente (Paris *et al.*, 2001). Además, los ésteres lipoideos al parecer tienen un efecto incluso mayor en la glándula mamaria de los animales de experimentación (Mills *et al.*, 2001). La elevada potencia de los ésteres lipoideos tras las aplicaciones orales se podría explicar por el hecho de que llegan a la circulación sistémica por la vía del sistema linfático, como parecen indicar los datos preliminares. Estos resultados hacen necesarias ulteriores investigaciones, puesto que la alta disponibilidad de los ésteres lipoideos biológicamente activos y la posibilidad de acumulación (Zarner *et al.*, 1985) podrían contribuir de manera significativa a una exposición perjudicial a sustancias estrogénicas. Siguen sin aclararse los efectos del estrógeno no extraíble residual unido a proteínas. En conclusión, se puede afirmar que, como se ha mencionado, los ésteres lipoideos del estradiol aumentan la exposición al estrógeno. Si bien la biodisponibilidad oral de estos metabolitos era elevada en los animales de experimentación, no se dispone de este tipo de información en las personas tras la exposición debida a la alimentación con productos cárnicos contaminados."

Pregunta 29

¿Es pertinente a la evaluación del riesgo en cuestión la dosis relativamente baja empleada a fin de estimular el crecimiento? ¿De qué modo ha afectado este factor a los resultados de la evaluación del riesgo realizada por las CE?

160. Hay que aclarar en primer lugar que es un hecho generalmente admitido que para las sustancias con potencial genotóxico (como ocurre con el estradiol-17 β) la dosis baja empleada a fin de estimular el crecimiento de los animales no es pertinente, precisamente porque los posibles riesgos genotóxicos se pueden producir con cualquier dosis. Una vez dicho esto, en general sí, es un factor pertinente, y en la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas se han tenido en cuenta las dosis relativas de hormonas empleadas para estimular el crecimiento y el nivel de residuos a que dan lugar en los diferentes tejidos de los animales. Esto se explica con detalle para cada una de las seis hormonas en particular en el Dictamen de 1999 del SCVPH, en el que se analiza esta cuestión en varios pasajes. Véase, por ejemplo, con respecto al estradiol el cuadro 2, en la página 35, y la exposición conexa; con respecto a la testosterona el cuadro 5, en la página 47, y la exposición que conexas; con respecto a la progesterona el cuadro 7, en la página 52, y la exposición que conexas;

respecto al acetato de trembolona el cuadro 8, en la página 56, y la exposición que conexas; con respecto al zeranol los cuadros 10a y 10b, en la página 63, y la exposición que conexas; y con respecto al acetato de melengestrol las páginas 66 a 68. En cuanto al acetato de melengestrol, en el Dictamen de 2002 se analizaron también los datos más recientes obtenidos de los estudios N^{os} 5 y 10 (véase la sección 4.5.2, páginas 17 y 18 del Dictamen de 2002).

161. Sobre este punto en el Dictamen de 1999 se llegó a la conclusión de que:

"Las hormonas endógenas y sus metabolitos están presentes en cantidades mensurables en diversos tejidos de los animales, incluida la carne (secciones 3.1. y 4.1.5., 4.2.4., 4.3.4., 4.4.4., 4.5.4., 4.6.4.). Las concentraciones encontradas reflejan distintas etapas del ciclo biológico de los animales, como demuestran los elevados niveles de testosterona en los tejidos de bovinos machos (toros) o los niveles de estrógeno y progesterona en los tejidos de hembras jóvenes (novillas) en una fase tardía de la preñez (240 días de gestación). Las novillas se sacrifican y entran en la cadena alimentaria sólo en casos excepcionales. Por consiguiente, hay dudas acerca de si los niveles presentes en estos animales se deberían incluir en las estimaciones de los valores más altos de niveles hormonales en la carne y los tejidos comestibles. En cambio, para los productos farmacéuticos que contienen una o más de una de las tres hormonas naturales, se estima que el uso de estos agentes estimulantes del crecimiento dará lugar a una ingesta diaria adicional excesiva de estrógenos de una cuantía de 1 a 84 ng/persona (estradiol-17 β + estrona); de progesterona, de 64 a 467 ng/persona y de testosterona, de 5 a 189 ng/persona. Habida cuenta de que los niveles de los compuestos sintéticos utilizados como agentes estimulantes del crecimiento son prácticamente cero en los animales sin tratar, cualquier cantidad residual en los tejidos comestibles debe considerarse como exposición excesiva (véase la sección 3.1). No existen datos validados sobre la biodisponibilidad de las hormonas y sus metabolitos ingeridos con la carne."

Pregunta 30

En relación con los posibles riesgos que se derivan para los consumidores del consumo de carne de bovino tratado con testosterona, progesterona, zeranol, TBA y MGA, ¿podrían las Comunidades Europeas explicar por qué, a la luz de las pruebas disponibles, han determinado que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para permitir una evaluación de los riesgos compatible con el párrafo 1 del artículo 5 y con el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo MSF? ¿Con respecto a qué elementos del riesgo consideran las Comunidades Europeas que son insuficientes los testimonios científicos disponibles?

162. Como se explica en el considerando 7 de la Directiva 2003/74 de las CE:

"el SCVPH [de 1999] considera que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores".

163. Los testimonios científicos disponibles después de 1999 y evaluados posteriormente por el SCVPH no han cambiado esta evaluación, como se explica en el considerando 10 de dicha Directiva (véase la respuesta a la pregunta 19).

164. Se han realizado evaluaciones específicas del riesgo potencial para las personas debido al consumo de carne de bovino tratado con cada una de estas cinco hormonas para estimular el

crecimiento. En estas evaluaciones se ha determinado que para cada hormona el volumen de información desconocida o contradictoria variaba en cada paso concreto de la evaluación del riesgo.

165. El propio SCVPH, al responder a las preguntas sobre su mandato para realizar la evaluación de los riesgos en cuestión, identificó claramente dónde consideraba que la información era insuficiente. La pregunta 1 b) sobre el mandato del SCVPH se formuló de la manera siguiente:

¿En qué medida es suficiente la información disponible actualmente (con inclusión de las pruebas clínicas y epidemiológicas) para permitir al SCVPH completar su evaluación, en particular para el acetato de melengestrol (MGA)?

166. En su respuesta, el SCVPH señaló para las seis hormonas lo siguiente:

ad 1 b): Con la excepción del estradiol-17 β , se ha considerado que la información actualmente disponible sobre la testosterona, la progesterona y las hormonas sintéticas zeranol, trembolona, y en particular el acetato de melengestrol, es insuficiente para completar una evaluación. Esta conclusión se basa en:

- Datos incompletos sobre las rutas de biotransformación de estos compuestos y la posible actividad biológica de los metabolitos formados en los tejidos del ganado bovino, puesto que, por ejemplo, la testosterona podría dar estradiol por aromatización.
- Ausencia de datos sobre el potencial de genotoxicidad de estos metabolitos, habida cuenta del actual estado de los conocimientos sobre las pruebas de genotoxicidad, como se indica en la respuesta a la pregunta 2 a).
- Datos insuficientes sobre efectos inmunológicos e inmunotóxicos.

Basándose en datos experimentales y epidemiológicos, el CIIC ha clasificado la testosterona y la progesterona como sustancias del Grupo 2: Probables/posibles carcinógenos humanos. No se dispone de datos epidemiológicos para el zeranol, la trembolona y el acetato de melengestrol, aunque se ha observado que los residuos de compuestos hormonalmente activos en la carne (de aves de corral) provocan una respuesta estrogénica en los menores prepúberes de ciertos países. **Así pues, no se pueden extraer conclusiones definitivas con respecto a la inocuidad de por lo menos cinco de las seis sustancias sometidas a examen hasta que no se hayan aclarado las cuestiones descritas. La genotoxicidad del estradiol se ha demostrado ya de manera explícita.** (sin negritas en el original)

Pregunta 31

El Grupo Especial está informado de que la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS ha adoptado normas con respecto a cinco de las seis hormonas en cuestión. En el caso del TBA y el zeranol, el Codex ha establecido límites máximos de residuos (LMR) y decidió que no hacían falta LMR para el estradiol, la testosterona y la progesterona. Sírvanse explicar si las Comunidades Europeas consideran que las normas del Codex se han elaborado sin "testimonios científicos suficientes". ¿Con respecto a qué elementos del riesgo consideran que son insuficientes los testimonios científicos disponibles?

167. Por los motivos explicados en su respuesta a la pregunta 22, las Comunidades Europeas consideran que las normas adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius no permiten conseguir el nivel de protección comunitario elegido. Las normas del Codex Alimentarius se basan en las

evaluaciones del JECFA mencionadas más arriba, en las que se indica que no es necesario establecer límites máximos de residuos (LMR) para el estradiol-17 β , la testosterona y la progesterona, porque es poco probable que los residuos derivados del uso de estas sustancias estimuladoras del crecimiento conforme con las buenas prácticas zootécnicas representen un peligro para la salud humana, y también porque no es posible identificar el origen real de cualquiera de los residuos en la carne (es decir, si se debe a la producción endógena o a la administración exógena), puesto que los métodos de detección disponibles no permiten realizar este tipo de análisis. En cambio, el JECFA ha propuesto LMR de zeranol y de acetato de trembolona.

168. Sin embargo, como ya se ha explicado, en los informes antes mencionados del JECFA se señaló que el estradiol-17 β "*tiene potencial genotóxico*" y que las pruebas relativas a la progesterona se interpretaron "*a fin de cuentas*" como carentes de potencial genotóxico. Basándose en estos resultados, el JECFA consideró por primera vez que era necesario fijar las IDA, pero no los LMR, debido a la producción endógena de estas hormonas naturales y a las dificultades de aplicación de los métodos de detección disponibles para determinar el origen de cualquier residuo en la carne. No obstante, las Comunidades Europeas no pudieron adoptar las opciones de gestión del riesgo propuestas por el JECFA, porque en la evaluación científica del riesgo del SCVPH no se llegaba a las mismas conclusiones del JECFA (véanse los pasajes del dictamen del SCVPH *supra*). Una de las dificultades de los informes del JECFA, por ejemplo, es que su propio mandato tradicional no le permite examinar todas las opciones de gestión del riesgo, sino que tiene que limitarse a proponer o no proponer LMR. Por consiguiente, tras el examen de la serie completa de opciones de gestión del riesgo y teniendo en cuenta las posibles ventajas e inconvenientes, así como las consecuencias y la viabilidad de cada una de ellas (en particular la de vigilancia), las autoridades reguladoras de las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que la prohibición del uso de hormonas estimuladoras del crecimiento en su territorio y la exclusión de las importaciones de carne obtenida de animales tratados con estimulantes del crecimiento hormonales era la medida más apropiada para proteger a sus consumidores de los riesgos identificados provenientes de una ingesta excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos y del posible abuso, entre otras cosas debido a la no observancia de las buenas prácticas zootécnicas. En otras palabras, las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que con las recomendaciones del JECFA no se podía lograr el nivel de protección sanitaria considerado apropiado por las Comunidades Europeas en su territorio con respecto a los residuos de estas hormonas en condiciones realistas de su uso como estimuladoras del crecimiento de los animales.

169. Además, la evaluación de las tres hormonas naturales elaborada por el JECFA se remonta a 1999. De ello se deduce que no se tuvieron en cuenta los datos más recientes generados por los 17 estudios iniciados por las Comunidades Europeas, en los que también se han basado los tres dictámenes del SCVPH. Por consiguiente, parece que las normas del Codex Alimentarius se adoptaron basándose, en efecto, en pruebas anteriores, que con arreglo a la normativa actual se deben considerar obsoletas. También es un hecho generalmente aceptado que las pruebas que quedan anticuadas se convierten en "insuficientes", desde el punto de vista científico y jurídico, cuando la información y los datos más recientes ponen en entredicho su valor probatorio a efectos de una evaluación del riesgo. Asimismo, aunque tanto el JECFA como los comités científicos pertinentes de las Comunidades Europeas examinaron en parte la misma prueba, llegaron a resultados diferentes.

170. Por último, los elementos de los riesgos para los cuales la evaluación del JECFA se debe considerar "insuficiente" se explican, entre otras cosas, en la respuesta a la pregunta 30 *supra*.

171. Por otra parte, las Comunidades Europeas han llevado a cabo durante varios años diversas misiones de inspección en los Estados Unidos y el Canadá a fin de examinar y verificar el respeto de las buenas prácticas veterinarias y el grado de vigilancia y control de los residuos por parte de los miembros demandados. De estos informes se desprende claramente que había varias irregularidades graves en la vigilancia de los residuos tanto en los Estados Unidos como en el Canadá (en las

explotaciones, así como en las propias pruebas de laboratorio). Por ejemplo, los resultados de los informes de las misiones de 2000 a los Estados Unidos y el Canadá se pueden consultar en las siguientes páginas Web de la Comisión Europea:

- http://europa.eu.int/comm/food/fs/inspections/vi/reports/usa/index_en.html
- y
- http://europa.eu.int/comm/food/fs/inspections/vi/reports/canada/index_en.html.

172. Lo expuesto son consideraciones ulteriores que han llevado a las autoridades de las Comunidades Europeas encargadas de la gestión del riesgo a llegar a la conclusión de que, en condiciones de uso realistas, las normas recomendadas por el Codex Alimentarius no permiten alcanzar el alto nivel, elegido por las Comunidades Europeas, de protección de los residuos derivados del consumo de carne de animales tratados con estas hormonas para estimular el crecimiento.

Pregunta 32

¿Pueden las Comunidades Europeas facilitar al Grupo Especial un ejemplar de las solicitudes de información presentadas a los Estados Unidos, el Canadá y Nueva Zelandia en relación con estudios científicos?

173. Las Comunidades Europeas proporcionarán al Grupo Especial los ejemplares solicitados de estas cartas, que se remontan a abril de 1998. De hecho, se han archivado en instalaciones de almacenamiento situadas fuera de la sede de la Comisión Europea, por lo que son difíciles de encontrar. Las Comunidades Europeas piden disculpas por el retraso. Presentarán los ejemplares tan pronto como los encuentren en los archivos.

Pregunta 33

Con respecto a la explicación que pidieron por escrito los Estados Unidos a las Comunidades Europeas en virtud del párrafo 8 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* sobre la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE, ¿podrían éstas facilitar al Grupo Especial un ejemplar de su respuesta escrita del 19 de mayo de 2005 (Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 194)? ¿Podrían explicar las CE por qué no respondieron a la solicitud de información presentada por los Estados Unidos en virtud del párrafo 8 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* hasta después de haber solicitado el establecimiento de un grupo especial?

174. Las Comunidades Europeas presentan sus respuestas escritas a la petición formulada por los Estados Unidos en virtud del párrafo 8 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* como Pruebas documentales 7 (Estados Unidos) y 5 (Canadá) presentadas por las CE.

175. Con respecto a la segunda parte de la pregunta, los Estados Unidos, sin haber solicitado nada durante el año y medio que siguió a la notificación de la nueva Directiva a la OMC, y sin haber siquiera formulado observaciones sobre ninguna de las peticiones anteriores de las Comunidades Europeas de aportaciones científicas en su evaluación del riesgo, enviaron esta solicitud algún tiempo después de que las Comunidades Europeas solicitaran la celebración de consultas en el presente caso: su petición se recibió el 13 de diciembre de 2004, al mismo tiempo que se celebraban las consultas en el marco de este procedimiento (16 de diciembre), es decir, cuando hacía más de un mes que las CE habían solicitado estas consultas.

176. Por consiguiente, es un hecho que la petición de los Estados Unidos se recibió después de que las Comunidades Europeas hubieran comenzado este procedimiento. Las Comunidades Europeas consideran que en realidad la petición de los Estados Unidos se derivó de la solicitud de celebración de consultas presentada por ellas, cuando advirtieron que las Comunidades Europeas abordaban seriamente esta cuestión, y sin duda solicitarían el establecimiento de un grupo especial, porque entonces ya no tenían intención de suspender sus sanciones contra ellas.

177. Así pues, su petición formaba parte de la preparación de su estrategia de defensa en este caso, es decir, que ahora afirman que todavía están "examinando" nuestra medida destinada al cumplimiento, a pesar de los numerosos intercambios bilaterales y las peticiones de información que sistemáticamente habían rechazado antes.

178. La fecha exacta de la solicitud de los Estados Unidos fue el 13 de diciembre de 2004, y las Comunidades Europeas solicitaron el establecimiento de este Grupo Especial el 13 de enero de 2005. Con el procedimiento administrativo uniforme para tratar estas peticiones, las Comunidades Europeas tardaron unos cinco meses en responder a la petición de los Estados Unidos, el 19 de mayo de 2005, plazo perfectamente razonable que no debería sorprender, a la luz de las consultas institucionales internas que se requieren en las Comunidades Europeas sobre las cuestiones de esta naturaleza y teniendo en cuenta las pausas de Navidad y Pascua durante este período.

179. Sería sin duda absurdo suponer que una respuesta de este tipo podría haber estado lista inmediatamente después de la pausa de Navidad, antes de la solicitud de establecimiento del Grupo Especial, que era naturalmente el paso siguiente, dada la falta de voluntad de los Estados Unidos para considerar la posibilidad de interrumpir sus sanciones en las consultas anteriores.

180. No obstante, ya en el momento de su notificación de conformidad con el *Acuerdo MSF*, la nueva Directiva, y las evaluaciones del riesgo solicitadas por los Estados Unidos y proporcionadas en los dictámenes del SCVPH, estaban disponibles públicamente en Internet, así como los estudios científicos en los que se basaron estas evaluaciones.

181. Por último, las Comunidades Europeas desean señalar que el Canadá nunca hizo una petición similar en virtud del párrafo 8 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Pregunta 34

En relación con la declaración de las CE que figura en el párrafo 102 de su exposición oral y en la que se afirma que las Comunidades Europeas "habrían levantado la prohibición de estas hormonas si se hubiese demostrado que su uso para estimular el crecimiento era inocuo para la salud pública y habrían alcanzado el nivel de protección elegido", sírvanse explicar cómo se puede probar la *inocuidad* de las hormonas.

182. La inocuidad se tendría que demostrar como criterio jurídico indispensable mediante una evaluación del riesgo en la que se tuvieran en cuenta la información y los datos científicos disponibles más recientes. Un aspecto más importante es que las lagunas en la información y los datos identificadas en las recientes evaluaciones del riesgo, y en particular las indicadas en los tres dictámenes del SCVPH, se tendrían que aclarar y examinar de manera apropiada. Para esto habría que presentar abundante información nueva sobre todas las cuestiones de importancia decisiva identificadas en el Dictamen de 1999 del SCVPH. Se tendría que demostrar en particular que la exposición humana a los residuos de las sustancias con actividad hormonal que contienen los estimulantes del crecimiento utilizados para la producción de carne no ejercen, o no tienen la posibilidad de ejercer, los efectos biológicos perjudiciales indicados en el Dictamen de 1999 del SCVPH (por ejemplo, cáncer, efectos en los menores prepúberes, etc.). Esta evaluación se tendría que realizar basándose en situaciones reales de uso, si se autoriza, para evitar los posibles problemas

de uso indebido o abuso, con objeto de lograr el alto nivel de protección frente a cualquier riesgo adicional derivado de los residuos presentes en la carne de los animales a los que se han administrado estas hormonas con el fin de estimular el crecimiento. Por ejemplo, un grupo de científicos independientes de los Estados Unidos ha publicado recientemente en una revista científica sometida a examen colegiado que:

"El zeranol (Ralgro) es un agente no esteroide con actividad estrogénica empleado en la industria cárnica de los Estados Unidos para estimular el crecimiento de los bovinos. Así pues, el zeranol no es en sí un contaminante del medio ambiente. Más bien, las personas están expuestas al zeranol como resultado de la introducción del compuesto en los animales destinados al consumo humano por veterinarios profesionales contratados por los productores del sector de la carne de bovino. Hemos demostrado que la carne y el suero de los bovinos con implantes de zeranol tienen mitogenicidad termoestable para las células mamarias cultivadas, y que en las células mamarias humanas tanto normales como cancerosas se registra una respuesta estrogénica al zeranol (6-8). Algunas pruebas ponen de manifiesto mecanismos tumorigenos potenciales del estrógeno, como los efectos genotóxicos directos de sus metabolitos y la expresión inducida por estrógenos de genes que codifican factores de crecimiento y transcripción. Sin embargo, a pesar de la evidente importancia de los estrógenos en la etiología del cáncer de mama, todavía no se han definido los mecanismos causantes de la carcinogénesis estimulada por estrógenos."⁴²

183. La investigación para este estudio contó con el respaldo de la Universidad del Estado de Ohio, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos y el programa de investigación del cáncer de mama del Departamento de Defensa de los Estados Unidos. Este documento se adjunta como Pruebas documentales 6 (Estados Unidos) y 8 (Canadá) presentadas por las CE. Las Comunidades Europeas esperan que las autoridades competentes de los Estados Unidos adopten las medidas necesarias para intentar aclarar las cuestiones planteadas en este estudio, y que otros Miembros prudentes de la OMC tengan la ocasión de considerar este tipo de pruebas y muchas más que las Comunidades Europeas proporcionarán con su réplica en la evaluación de la inocuidad de estas sustancias.

[Preguntas 35 a 49 - Preguntas de los Estados Unidos y el Canadá]

Pregunta 50

¿Podría cada una de las partes facilitar al Grupo Especial una explicación detallada de los esfuerzos que ha realizado para solucionar esta diferencia desde que las Comunidades Europeas notificaron su medida de aplicación en 2003?

184. Las Comunidades Europeas han intentado repetidas veces con los Estados Unidos y el Canadá convenir un procedimiento que permita resolver de conformidad con el ESD, es decir, multilateralmente, el desacuerdo existente sobre el cumplimiento. A tal efecto, se mantuvieron conversaciones a nivel técnico desde el otoño de 2003 sobre las siguientes posibilidades: i) un examen del cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, a ser posible con un mandato convenido, o ii) un arbitraje acordado de conformidad con el artículo 25 del ESD, también con un mandato convenido. Las Comunidades Europeas han dejado también claro que, si los Estados Unidos y el Canadá no actuaban conforme a las opciones i) o ii), no tendrían otra alternativa

⁴² Suling Liu y Young C. Lin: *Transformation of MCF-10A Human Breast Epithelial Cells by Zeranol and Estradiol 17 β* , *The Breast Journal*, volumen 10, N° 6, 2004 514-521 (2004). Pruebas documentales 8 (Estados Unidos) y 6 (Canadá) presentadas por las CE.

que iniciar un procedimiento independiente de solución de diferencias contra la continuación por los Estados Unidos y el Canadá de la suspensión de obligaciones. Estas conversaciones de carácter técnico prosiguieron hasta principios del año 2004 y en ellas se trataron aspectos concretos del mandato que podía ser convenido, en particular para un arbitraje de conformidad con el artículo 25 del ESD.

185. En enero y febrero de 2004, figuró también en la agenda de varias reuniones y conversaciones telefónicas que el Comisario Pascal Lamy mantuvo con el Representante para las Cuestiones Comerciales, Robert Zoellick, y con el Ministro Jim Peterson la cuestión de un procedimiento convenido para el examen de la conformidad con la OMC de la nueva Directiva sobre Hormonas. El último contacto a escala ministerial fue una conversación entre el Comisario Pascal Lamy y el Embajador Robert Zoellick en octubre de 2004, inmediatamente después de la aprobación por el Congreso de los Estados Unidos de la Ley de Creación de Empleo en América de 2004. El Sr. Lamy dio a conocer la intención de las Comunidades Europeas de iniciar un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD contra la aplicación incompatible con la OMC en el asunto *Estados Unidos - EVE*. También indicó que se tenía la intención de proponer al Consejo de la Unión Europea que se suspendieran las contramedidas de las Comunidades Europeas frente a los Estados Unidos en el asunto *EVE* mientras no llegara a su fin el procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Añadió que las Comunidades Europeas esperaban que los Estados Unidos procedieran de la misma forma con respecto a la suspensión de obligaciones en el asunto *CE - Hormonas* que tenían en vigor. Desgraciadamente, estos esfuerzos no tuvieron fruto. Ante la falta de respuesta positiva, las Comunidades Europeas decidieron iniciar el presente procedimiento de solución de diferencias contra la suspensión en vigor de obligaciones por los Estados Unidos y el Canadá. En esta diferencia, las Comunidades Europeas reiteraron en las consultas a los Estados Unidos y el Canadá su ofrecimiento de no seguir adelante con el procedimiento si los Estados Unidos y el Canadá suspendían sus sanciones e iniciaban un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.

Pregunta 51

Habida cuenta de la primera alegación de las Comunidades Europeas, en una etapa posterior a la retorsión, si la suspensión de concesiones es compatible con el párrafo 8 del artículo 22, ¿puede no obstante ser incompatible con el artículo 23 del ESD? ¿En qué circunstancias? Sírvanse dar detalles.

186. Sí, puede ser incompatible con el artículo 23 aun siendo compatible con el párrafo 8 del artículo 22. La diferencia estriba en quién determina si la medida ha sido "suprimida" en el sentido del párrafo 8 del artículo 22. Si un Miembro determina unilateralmente que la incompatibilidad de la medida no ha sido suprimida y sigue aplicando sanciones sobre esa base comete una infracción del artículo 23 aunque posteriormente se establezca multilateralmente que la medida efectivamente no había sido suprimida y que, por consiguiente, no había una infracción del párrafo 8 del artículo 22. Las Comunidades Europeas se remiten también a su respuesta a la pregunta 13.

Pregunta 52

En el asunto *Estados Unidos - EVE* las Comunidades Europeas suspendieron la aplicación de la suspensión de concesiones y a continuación iniciaron un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 porque consideraban que la legislación de aplicación de los Estados Unidos era incompatible, entre otros, con el Acuerdo SMC. Sírvanse explicar si a su juicio sería también posible solicitar el establecimiento de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 y seguir aplicando la suspensión de concesiones a la espera del resultado del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.

187. Las Comunidades Europeas entienden que con esta pregunta se indaga si la suspensión de concesiones puede continuar mientras esté en curso un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. En opinión de las Comunidades Europeas no es necesario que el Grupo Especial dé una respuesta general a esta pregunta en el presente procedimiento. En el presente asunto, los Estados Unidos y el Canadá han infringido el artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 porque no han iniciado un examen del cumplimiento durante casi un año y medio, en el que se estableció el presente Grupo Especial, y han seguido aplicando sanciones. Por consiguiente, si el Grupo Especial acepta este planteamiento, los Estados Unidos y el Canadá tendrán que poner término a sus sanciones una vez que el OSD haya adoptado las recomendaciones y resoluciones correspondientes al presente asunto. No podrán iniciar entonces un examen del cumplimiento y mantener las sanciones porque eso estaría en contradicción con la lógica de la constatación de una infracción consistente en la aplicación de sanciones y la no iniciación de un examen del cumplimiento durante un largo período de tiempo. En estas circunstancias, no es necesario decidir sobre el principio de si habrán de levantarse (o suspenderse) las sanciones en un asunto distinto, si el reclamante inicial inicia un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 en el momento oportuno.

Pregunta 53

¿Consideran las partes que si la parte que ha de proceder a la aplicación no impugna el mantenimiento de la suspensión de concesiones, dicha suspensión puede mantenerse durante un período indefinido, aunque se supone que sólo debe ser temporal? Si la respuesta es negativa, ¿qué disposición del ESD puede servir de fundamento jurídico para *impedir* la suspensión de concesiones durante un período indefinido?

188. En opinión de las Comunidades Europeas, si se ha adoptado una medida de aplicación los Miembros tienen prohibido suspender concesiones durante un período indefinido en virtud del artículo 23 en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22. Estas disposiciones, leídas conjuntamente, obligan a los Miembros a impugnar la medida de aplicación de otro Miembro si consideran que es incompatible con la OMC y por tanto les prohíbe seguir aplicando sanciones, sin más.

189. En cambio, aunque sea cierto que, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22, la suspensión de concesiones solamente es temporal, un Miembro no tendrá prohibido mantener la suspensión de concesiones durante un período indefinido si no hay una medida de aplicación, es decir, si otro Miembro se niega sencillamente a eliminar la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado.

Pregunta 54

¿Podrían las partes proporcionar al Grupo Especial su interpretación del sentido de la palabra "medida" en el párrafo 1 del artículo 19 del ESD y de la expresión "medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones [del OSD]" en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD? Más concretamente, ¿consideran las partes que una medida que adopte, por ejemplo, la forma de una prohibición sigue siendo la misma medida, con independencia del cambio en la legislación que la fundamenta, mientras continúe siendo una prohibición? Si la respuesta es negativa, ¿qué hace que una "medida destinada a cumplir" sea diferente de la medida que ha de ponerse en conformidad?

190. Por "medida" en el sentido que la palabra tiene en el párrafo 1 del artículo 19 del ESD se entiende la que se ha constatado que es incompatible con un Acuerdo abarcado. En las constataciones se identifican los motivos de la incompatibilidad. A su vez, la recomendación de poner la medida en conformidad se ha de interpretar de acuerdo con esas constataciones.

191. Por "medida destinada a cumplir" en el sentido del párrafo 5 del artículo 21 del ESD se entiende la que se ha adoptado (o debe adoptarse) para cumplir la recomendación antes señalada.⁴³ El cumplimiento depende de los motivos de la incompatibilidad que se hayan identificado en las constataciones.

192. Cómo distinguir las dos medidas es una cuestión que puede plantearse en dos niveles: en un nivel formal/de procedimiento (¿ha adoptado un Miembro una nueva medida para lograr el cumplimiento?) y en un nivel sustantivo (¿ha logrado el Miembro realmente el cumplimiento?). La evaluación en el segundo nivel claramente es el objetivo de los grupos especiales sobre el cumplimiento.

193. En el presente asunto, se ha adoptado una medida nueva para lograr el cumplimiento (la nueva Directiva aprobada por el Consejo y el Parlamento Europeo). Formalmente, por tanto, hay una medida distinta de la medida inicial. Que la medida sea distinta también a escala sustantiva es la cuestión a la que se refiere el cumplimiento en el presente asunto. Los motivos de incompatibilidad de la antigua legislación en el asunto *Hormonas* fueron identificados por el Grupo Especial y el Órgano de Apelación en sus respectivas constataciones. Todos ellos se relacionan con la evaluación del riesgo en que se basaba la prohibición de las importaciones. Se constató que esa evaluación del riesgo esencialmente no justificaba de forma suficiente una medida consistente en una prohibición de las importaciones. Así pues, lo que se constató que era incompatible con el *Acuerdo MSF* no fue una prohibición de las importaciones *en sí misma*, sino la concreta prohibición de las importaciones basada en la (deficiente) evaluación del riesgo en cuestión.

194. La nueva medida responde a estos motivos de incompatibilidad, pues se basa en una evaluación del riesgo nueva. La nueva evaluación del riesgo justifica plenamente una prohibición (definitiva) de las importaciones de una de las sustancias hormonales en cuestión y aporta suficiente información pertinente en apoyo de una prohibición provisional de las importaciones de las otras cinco sustancias. Por consiguiente, también en el nivel sustantivo la medida destinada a cumplir es distinta de la medida inicial declarada incompatible con independencia del hecho de que, formalmente, siga siendo una prohibición de las importaciones.⁴⁴

Pregunta 55

¿Cuándo deja de tener efectos jurídicos la autorización del OSD y en virtud de qué procedimientos? Si las partes discrepan sobre la compatibilidad de una medida de aplicación notificada puesta en vigor después de la autorización de retorsión prevista en el ESD, ¿caduca dicha autorización cuando: i) el OSD adopta una decisión del cumplimiento con respecto a la medida de aplicación, o ii) la medida de aplicación ha logrado efectivamente el cumplimiento, con independencia de que el OSD haya formulado o no una determinación de cumplimiento,

⁴³ Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Aeronaves* (párrafo 5 del artículo 21 - *Brasil*), párrafo 36.

⁴⁴ Véase también el asunto *Japón - Manzanas* en el que la medida de aplicación conservaba elementos de la medida inicial. En aquel asunto, el Grupo Especial constató lo siguiente: "En su proceso de aplicación, el Japón ha introducido varios cambios en la medida inicial [no se reproduce la nota de pie de página] y ha realizado nuevos estudios para respaldar su tesis de que a) las manzanas maduras asintomáticas pueden estar infectadas de forma 'latente' y b) una vez en territorio japonés, las manzanas infectadas podrían contaminar las plantas huéspedes. Basándose en esos estudios, el Japón ha mantenido muchos elementos de la medida inicial en la medida destinada a cumplir. Por esta razón, consideramos que todos los elementos de la medida actualmente en vigor deberían ser tratados como las 'medidas destinadas a cumplir', aun cuando muchos de esos elementos se encontraran ya en la medida inicial" (no se reproduce la nota de pie de página), véase el informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas* (párrafo 5 del artículo 21), párrafo 8.32.

o iii) el Miembro afectado notifica la medida de aplicación al OSD y declara que ha cumplido, o iv) el OSD formula una determinación explícita para poner fin a su autorización anterior de retorsión?

195. Las Comunidades Europeas no opinan con respecto a si la autorización del OSD "deja de tener efectos jurídicos" en el sentido de "deja de existir", y cuándo. Las Comunidades Europeas tienen una clara opinión, en cambio, sobre la cuestión de hasta cuándo puede ser "aplicada" la suspensión de las obligaciones.

196. En lo que respecta a las respuestas posibles que el Grupo Especial ofrece en esta pregunta, hay que distinguir lo siguiente: la respuesta es la ii) de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, es decir, cuando la medida de aplicación ha logrado efectivamente el cumplimiento, con independencia de que el OSD haya formulado o no una determinación de cumplimiento. El motivo es que el párrafo 8 del artículo 22 establece la obligación de terminar la suspensión de concesiones si la medida ha sido suprimida. Esa obligación afecta directamente al Miembro que impone la medida de retorsión. La autorización del OSD no puede anular esa obligación. Al contrario, sus efectos jurídicos dependen de ella. Ese es el motivo por el que un Miembro deja de estar autorizado para suspender obligaciones si se cumplen las condiciones que establece el párrafo 8 del artículo 22.

197. Sin embargo, en virtud del artículo 23 en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22, un Miembro no está autorizado a mantener la suspensión de obligaciones si ello se basa en una determinación unilateral y no se acompaña de un recurso a las normas y procedimientos del ESD.

Pregunta 56

El párrafo 5 del artículo 21 del ESD dispone que en caso de "*desacuerdo en cuanto a la existencia de medidas destinadas a cumplir ... o a la compatibilidad de dichas medidas con un acuerdo abarcado*", esta diferencia se resolverá conforme a los presentes procedimientos de solución de diferencias". Puesto que el párrafo 5 del artículo 21 dispone que "*esta diferencia se resolverá*"⁴⁵ conforme [al ESD]", ¿consideran las partes que alguna de ellas está obligada a someter el asunto al OSD de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21? Si la respuesta es afirmativa, ¿por qué?

198. En opinión de las Comunidades Europeas con el futuro "se resolverá" se hace referencia a la obligación de recurrir a los procedimientos de solución de diferencias del ESD y más en particular a la que establece el párrafo 5 del artículo 21, *si, y cuando*, lo que se pretende es conseguir reparación porque hay un desacuerdo sobre el cumplimiento. En cambio, no implica ninguna obligación de *iniciar* tal diferencia si no se tiene el deseo de adoptar medidas sobre la base de la creencia de que no hay cumplimiento. El párrafo 5 del artículo 21 deja claro ("se resolverá") que los Miembros no están facultados para decidir sobre tales desacuerdos a través de otros medios, como los Estados Unidos y el Canadá han hecho al decidir unilateralmente que no hay cumplimiento y mantener por consiguiente sus sanciones. Así lo confirma el artículo 23.

Pregunta 57

¿Cómo distinguirían entre expresar "*desacuerdo*" sobre la compatibilidad con las normas de la OMC de una medida destinada a cumplir las recomendaciones y resoluciones adoptadas por el OSD a efectos de decidir si se inicia o no un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 y una "*determinación*" unilateral de compatibilidad de dicha medida con las normas de la OMC?

⁴⁵ Las cursivas son del Grupo Especial.

199. El "desacuerdo" es menos que una "determinación". Si un Miembro ha formulado una determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 de que no hay cumplimiento, ello implicará que existe también un desacuerdo en el sentido del párrafo 5 del artículo 21 (a no ser, por supuesto, que el demandado inicial acepte que no hay cumplimiento). Por un lado, ese desacuerdo puede existir sin que un Miembro haya formulado todavía una determinación. La diferencia es que la formulación de una determinación se relaciona con el acto de tratar de obtener reparación, lo que implica que un Miembro adopte medidas para responder a lo que considera un caso de incumplimiento. Por el contrario, un desacuerdo no implica (necesariamente) que se adopten medidas de algún tipo.

200. Para ilustrar la diferencia: si las partes demandadas hubieran suspendido la aplicación de medidas de retorsión, pero hubieran reaccionado por lo demás del mismo modo en que lo han hecho, es decir, haciendo declaraciones en el sentido de que no ven cómo podría la nueva medida ser conforme, etc., habría desacuerdo, pero no determinación.

Pregunta 58

En una situación en que un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, al que se pide que examine la compatibilidad de una medida de aplicación, constata que sólo ha habido un cumplimiento parcial, ¿qué procedimiento puede utilizar el reclamante inicial? a) ¿Puede seguir aplicando la suspensión de concesiones autorizada inicialmente por el OSD?; b) ¿Tiene que pedir una nueva autorización?; c) ¿Puede la parte encargada de la aplicación impugnar el nivel de la suspensión y solicitar un arbitraje de conformidad con el párrafo 6 del artículo 22 para determinar un nuevo nivel de suspensión de concesiones?

201. Si se pide a un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 que resuelva sobre una anulación o menoscabo, éste podrá resolver que el nivel es inferior si ha habido una aplicación parcial. Además, las Comunidades Europeas observan que el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - EVE (segundo recurso al párrafo 5 del artículo 21)* (informe pendiente de adopción) se encontró ante una situación de cumplimiento parcial y opinó que:

Aunque la reducción gradual de la cuantía de las subvenciones disponibles en 2005 y 2006 puede ser pertinente en otro tipo de procedimiento, como un arbitraje en virtud del párrafo 6 del artículo 22 del ESD o los párrafos 10 y 11 del artículo 4 del Acuerdo SMC, el hecho de que en 2005 y 2006 el porcentaje de subvención disponible sea inferior a la cuantía total disponible en el marco de la Ley IET antes de 2005 no es importante por lo que respecta a nuestro examen en el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.⁴⁶

202. Así pues, ese Grupo Especial parece sugerir que sería posible un procedimiento de arbitraje de conformidad con el párrafo 6 del artículo 22. No está claro si el Grupo Especial sugería que se necesita una nueva solicitud de autorización y si podría haber una suspensión de concesiones a la espera del resultado del procedimientos de arbitraje. Las Comunidades Europeas siguen considerando si esta declaración es correcta y cuáles son sus consecuencias, que pueden ser examinadas por el Órgano de Apelación.

⁴⁶ Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - EVE (segundo recurso al párrafo 5 del artículo 21)*, pendiente de adopción, párrafo 7.60, nota 78.

Pregunta 59

¿Es aplicable el artículo 23 del ESD a la suspensión de concesiones realizada en virtud de una autorización anterior del OSD y sin que exista una nueva decisión del OSD de terminación de la autorización anterior?

203. Sí, el artículo 23 es aplicable a tal situación pues siempre se aplica cuando los Miembros "traten de reparar". En efecto, es difícil ver por qué no sería aplicable, es decir, qué condición faltaría para su aplicación. Las partes demandadas pretenden que falta el elemento "trat[ar] de reparar [un] incumplimiento" porque previamente habían "buscado y obtenido" reparación gracias a la autorización anterior.⁴⁷ En opinión de las Comunidades Europeas, esta declaración no sólo se basa en un sentido diferente del término "traten" -un sentido que no tiene sentido en el contexto del artículo 23⁴⁸- sino que carece también de lógica pues las propias partes demandadas admiten que suspender concesiones es una forma de tratar de reparar.⁴⁹

204. Las Comunidades Europeas quisieran también reiterar que tanto en términos legales como prácticos, en las normas vigentes no existe nada semejante a una "nueva decisión del OSD de terminación de la autorización anterior".

Pregunta 60

Teniendo en cuenta la referencia que hacen los Estados Unidos a las negociaciones sobre el ESD en la nota 202 de su Primera comunicación escrita, ¿podrían las partes indicar qué propuestas se han presentado en ese contexto que representen *modificaciones* del texto actual del párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD?

205. Como han señalado ya las Comunidades Europeas, se ha pedido a este Grupo Especial que interprete y aclare, de conformidad con su mandato en el marco del ESD, las disposiciones vigentes de este Entendimiento. El hecho de que se estén debatiendo cuestiones conexas en las negociaciones sobre mejoras y aclaraciones del ESD y de que haya, o no, consenso entre los Miembros sobre cómo deben mejorarse las normas a ese respecto, por consiguiente, carece de trascendencia directa en esta diferencia. El Grupo Especial ha de aplicar en este asunto las normas de procedimiento del ESD vigentes, y los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud de las normas vigentes no pueden ser alterados por lo que los Miembros puedan estar debatiendo en el OSD en Sesión Extraordinaria sobre futuras normas del ESD -sean éstas mejoradas o simplemente aclaradas-.

⁴⁷ Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 175; Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 68.

⁴⁸ Tenemos por un lado los sentidos de "traten" que han identificado anteriores grupos especiales (*Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 6.22) y que son "recurrir a ... hacer un intento" (significados que también han señalado los Estados Unidos, véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 172); y tenemos el otro significado, que es "pedir, demandar, solicitar" y que es el que se ha utilizado como base para afirmar que "han buscado y obtenido" una autorización.

⁴⁹ Obsérvese también, como ya se ha señalado en la Primera comunicación escrita de las CE, que el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE* constató también que la suspensión de concesiones (para tratar de reparar una infracción) implica necesariamente formular una determinación, véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 6.100; véase también la Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 59.

206. Dado que el Grupo Especial ha destacado "modificaciones" en su pregunta, las Comunidades Europeas quisieran señalar una vez más que en las normas vigentes del ESD no existe un mecanismo expreso y claro para la eliminación formal de una autorización de suspender obligaciones previamente concedida por el OSD. Un mecanismo de este tipo ha sido, en efecto, uno de los objetos de las negociaciones para examinar el ESD. Sin embargo, la inexistencia actual de un mecanismo formal de ese tipo no significa de ningún modo que las normas actuales del ESD no contengan normas que regulen hasta qué punto puede un Miembro suspender obligaciones al amparo de una autorización obtenida tiempo atrás del OSD, ni las Comunidades Europeas pueden aceptar tal cosa (frente a la opinión manifestada por los Estados Unidos en la primera reunión sustantiva). Además, en las normas vigentes no hay ninguna laguna puesto que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD puede ser utilizado para resolver un desacuerdo sobre el cumplimiento, lo que presupone que el reclamante tome la iniciativa. Además, si el reclamante inicial se niega a iniciar un procedimiento de examen del cumplimiento, como en el presente asunto, el Miembro sometido a la suspensión de obligaciones puede impugnar la legalidad de esas sanciones a través de un procedimiento ordinario de solución de diferencias, como se ha hecho en el presente asunto. Se trata de un recurso largo y complejo, pero posible, y el Grupo Especial no puede negarse a resolver sobre este asunto pues en caso contrario se *crearía* una laguna en el ESD vigente y sufrirían una merma los derechos y obligaciones de los Miembros.

207. La cuestión de añadir un mecanismo más claro para poner término a las sanciones, principalmente a través de la eliminación formal de una autorización previamente concedida por el OSD para suspender obligaciones, ha estado sobre la mesa desde que se iniciaron las negociaciones sobre el ESD. Cabe destacar que en noviembre de 1999 varios Miembros⁵⁰ copatrocinaron una propuesta de modificación, el llamado texto del Sr. Suzuki, que preveía un remedio específico de este tipo (WT/MIN(99)/8). La misma propuesta de modificación figuraba también en un proyecto de octubre de 2001.⁵¹ El texto del Presidente de 2003 (TN/DS/9, que tiene 19 páginas y hasta la fecha es el proyecto más reciente de texto de modificaciones propuestas que haya preparado un Presidente del OSD en Sesión Extraordinaria) contenía este remedio. En esencia, establece que corresponde al reclamante inicial impugnar la compatibilidad con la OMC de la medida de aplicación, y si éste no lo hace en un determinado plazo, el OSD retirará formalmente la autorización por consenso negativo. El cómputo de ese plazo se inicia cuando el Miembro al que incumbe la aplicación notifica formalmente la medida destinada a cumplir que ha adoptado. Si se realiza un examen del cumplimiento y su resultado no es una constatación de incompatibilidad, el OSD retirará también la autorización de suspender obligaciones. Si no hay una aplicación plena, podrá pedirse un nuevo arbitraje sobre el nivel de anulación o menoscabo y el OSD modificará posteriormente la autorización anterior en consecuencia.

208. Merece la pena recordar que el texto del Presidente de mayo de 2003 sólo incluía un número reducido de propuestas de posibles mejoras y aclaraciones del ESD. El criterio del Presidente para tal selección fue el grado de consenso entre los Miembros de la OMC en las negociaciones.⁵² Así pues, aunque el texto del Presidente se basaba en propuestas de Miembros individuales o grupos de Miembros, omitía un gran número de ellas a la vista del apoyo insuficiente que habían concitado en el

⁵⁰ El Canadá, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, Corea, Costa Rica, el Ecuador, Eslovenia, Hungría, el Japón, Noruega, Nueva Zelandia, el Perú, la República Checa, Suiza, Tailandia y Venezuela.

⁵¹ Presentado por Bolivia, el Canadá, Chile, Colombia, Corea, Costa Rica, el Ecuador, el Japón, Noruega, Nueva Zelandia, el Perú, Suiza, el Uruguay y Venezuela.

⁵² Véase el párrafo 1 del documento TN/DS/M/12: "El Presidente dice que el proyecto de texto refleja propuestas sobre las cuales hay un alto nivel de convergencia entre los Miembros."

curso de las negociaciones.⁵³ Lo mismo se pone también de manifiesto en el informe del Presidente de 6 de junio de 2003 al Comité de Negociaciones Comerciales: "Por falta de un nivel de apoyo suficientemente elevado no pudieron incluirse en la propuesta de la Presidencia varias otras propuestas presentadas por los Miembros, entre ellas ...".⁵⁴ En algunos casos, el texto del Presidente contenía propuestas de modificaciones entre corchetes para indicar un grado menor de consenso sobre el tema en cuestión. Cabe señalar que la propuesta relativa al párrafo 9 del artículo 22 del ESD formaba parte del texto del Presidente sin corchetes.

209. En mayo de 2004, el Canadá, que había sido uno de los copatrocinadores del texto del Sr. Suzuki, cambió de dirección y, junto con la Argentina, el Brasil, la India, Noruega y Nueva Zelanda, la mayoría de los cuales intervienen también como terceros en la presente diferencia, presentó una propuesta en virtud de la cual correspondería únicamente al demandado inicial iniciar el examen del cumplimiento en la fase posterior a la retorsión (JOB(04)/52). En la propuesta se especifica que el reclamante inicial puede presentar nuevas alegaciones de infracción después de que el demandado inicial haya pedido el establecimiento del grupo especial sobre el cumplimiento y que el mandato de ese grupo especial también abarcará estas nuevas alegaciones. Oyendo al Canadá en la primera reunión sustantiva, las Comunidades Europeas tenían la impresión de que el Canadá confundía las normas actuales con el procedimiento que había propuesto crear. La propuesta conjunta de la Argentina, el Brasil, el Canadá, la India, Noruega y Nueva Zelanda fue objeto de un debate considerable en el OSD en Sesión Extraordinaria, donde [confidencial] que, a pesar de que se propusiera que el demandado inicial fuera quien iniciara el examen del cumplimiento, el demandado no tendría que soportar la carga de la prueba de su conformidad con la OMC, porque la jurisprudencia establecida de la OMC deja claro que corresponde la carga de la prueba a la parte que *afirma* una alegación o defensa, no a quien la *niega*.

210. Partiendo del debate que había tenido lugar en el OSD en Sesión Extraordinaria, las Comunidades Europeas y el Japón presentaron un texto alternativo en marzo de 2005 (JOB(05)/47). Esta propuesta mantenía (y precisaba más) el enfoque del texto del Presidente de mayo de 2003 antes mencionado y de ese modo protegía también la estructura básica del procedimiento de solución de diferencias de la OMC, a saber, que corresponde a los reclamantes iniciar los procedimientos de solución de diferencias en la OMC y solicitar el establecimiento de grupos especiales de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 en conjunción con el artículo 6 del ESD. Esa propuesta fue bien recibida por un gran número de Miembros, pero siguen pendientes algunos trabajos técnicos y también la divergencia entre los dos textos recientes en cuestión.

211. Por último, las Comunidades Europeas quisieran destacar una interesante propuesta sobre solución de diferencias que el Canadá ha presentado en las negociaciones sobre las normas.⁵⁵ En ese documento, el Canadá proponía que se considerara conforme con la OMC una medida de aplicación una vez que el Miembro al que incumbiera la aplicación hubiera notificado el cumplimiento al OSD y sin la iniciación de un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 dentro de un plazo determinado que fuera suficiente para que el Miembro reclamante evaluara la adecuación de la medida de cumplimiento (por ejemplo, 60 días). A pesar de los diferentes contextos (medidas antidumping y derechos compensatorios), el contraste entre la posición adoptada por el Canadá en esa propuesta y la posición del Canadá en la presente diferencia es bastante sorprendente.

⁵³ Las propuestas para el proyecto de texto presentadas en estas negociaciones han sido reunidas en su totalidad en una compilación, véanse JOB(03)/10/Rev.3 y JOB(03)/10/Rev.4 (la versión de la primavera de 2003 e igualmente la posterior revisión de octubre de 2004 tienen cada una de ellas 103 páginas).

⁵⁴ TN/DS/9, página 1, párrafo 6.

⁵⁵ TN/RL/GEN/37 y [confidencial].

Pregunta 61

¿Cómo afecta el principio de buena fe a la asignación de la carga de la prueba en estas dos diferencias? ¿Qué tipo de presunción debería hacer el Grupo Especial si aplica este principio o cuando lo aplique? ¿Lleva la aplicación de este principio en las circunstancias de las presentes diferencias a la conclusión de que no deberá presumirse que la medida de aplicación de las CE es incompatible con las normas de la OMC? ¿O debería llegarse a la conclusión de que no deberá presumirse que las medidas de suspensión de obligaciones adoptadas por el Canadá y los Estados Unidos son incompatibles con el ESD? Sírvanse explicar con detalle por qué consideran que una conclusión es preferible a la otra.

212. Parece importante recordar el contenido del principio de buena fe. Parafraseando al Órgano de Apelación, el principio de buena fe controla el ejercicio de derechos [y el cumplimiento de obligaciones]⁵⁶ por los Estados.⁵⁷ Los Miembros de la OMC están obligados a ejercer sus derechos y cumplir sus obligaciones de buena fe.⁵⁸ El principio de buena fe tiene varias "aplicaciones" (Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*), que prohíben o prescriben determinada conducta a los Estados (en el ejemplo *Estados Unidos - Camarones*: doctrina del *abus de droit*). Así pues, el principio de buena fe hace referencia a determinadas obligaciones que los Miembros de la OMC tienen, en su conducta, como partes contratantes de los Acuerdos de la OMC.⁵⁹

213. El debate en el presente asunto hace referencia a la *presunción* de buena fe, que se puede considerar que deriva del principio de buena fe. Por eso, lo que importa en el presente asunto no es la obligación de actuar de buena fe, sino la presunción de que no se ha incumplido esa obligación. A su vez, esa presunción no es más que uno de los aspectos de la presunción más general de que los Miembros actúan de manera conforme con las obligaciones que les corresponden en virtud de los Acuerdos de la OMC.

214. La presunción de que los Miembros actúan de manera conforme con sus obligaciones en virtud de los Acuerdos de la OMC es el fundamento mismo del sistema de solución de diferencias (como esencialmente lo es también en cualquier sistema de solución de diferencias o judicial que deba resolver litigios sobre obligaciones contractuales). Los procedimientos de solución de diferencias se inician para establecer que un Miembro ha actuado de manera incompatible con sus obligaciones en la OMC. Cuando se inicia un procedimiento y se afirma que hay una infracción, se rebate la presunción de cumplimiento. Corresponde entonces a la parte demandada refutar esa afirmación. Esta es la lógica de la que fluyen naturalmente las normas sobre la carga de la prueba.

215. Partiendo de esa lógica, las Comunidades Europeas han entablado los presentes procedimientos a fin de que se establezca que los Estados Unidos y el Canadá actúan de manera incompatible con sus obligaciones (de conformidad con el ESD). De conformidad con las normas de la carga de la prueba, las Comunidades Europeas han acreditado *prima facie* que existe una infracción y las partes demandadas han respondido con argumentos para refutar esa afirmación. Si las Comunidades Europeas (o cualquier otro) no hubieran iniciado un procedimiento contra las partes

⁵⁶ En el contexto concreto del asunto *Estados Unidos - Camarones*, el Órgano de Apelación examinaba un derecho, a saber, el de ampararse en la excepción prevista en el artículo XX del GATT. Otros precedentes muestran claramente que el principio se aplica también al cumplimiento de obligaciones. Véase, por ejemplo, *Estados Unidos - EVE*, informe del Órgano de Apelación, párrafo 66.

⁵⁷ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 158.

⁵⁸ Así se establece expresamente en el párrafo 10 del artículo 3 del ESD.

⁵⁹ Véase también el artículo 26 de la Convención de Viena.

demandadas, habría tenido que presumirse que estas últimas estarían actuando de forma compatible con sus obligaciones en la OMC. Ni las Comunidades Europeas ni nadie hubieran tenido el derecho de pretender lo contrario, por ejemplo, aplicando medidas de retorsión (artículo 23).⁶⁰

216. A su vez, la misma lógica debería utilizarse para examinar la medida de aplicación de las Comunidades Europeas en la diferencia *Hormonas*. Las partes demandadas tienen que iniciar un procedimiento para refutar la presunción de que las Comunidades Europeas, cuando adoptaron esa medida, actuaron de manera conforme con sus obligaciones en la OMC. Serían aplicables las normas habituales sobre la carga de la prueba. Precisamente el hecho de que no hayan iniciado tal procedimiento es: 1) el motivo por el que las Comunidades Europeas alegan que hay una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21; y 2) el motivo por el que las Comunidades Europeas recurren a la presunción de cumplimiento en su alegación con respecto al artículo 23, en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22.

Pregunta 62

¿Están de acuerdo con la opinión de que i) si una parte reclamante inicial inicia una diferencia al amparo del párrafo 5 del artículo 21 impugnando la compatibilidad de una medida de aplicación, recaerá sobre ella la carga de demostrar durante el procedimiento de cumplimiento que la medida de aplicación es incompatible con las normas de la OMC, y que ii) si una parte demandada inicial inicia una diferencia al amparo del párrafo 5 del artículo 21 alegando la compatibilidad de su medida con las normas de la OMC, recaerá sobre ella la carga de demostrar la compatibilidad de su medida de aplicación como parte reclamante en la diferencia iniciada en virtud del párrafo 5 del artículo 21? Sírvanse dar una respuesta detallada.

217. La pregunta ilustra bien las incoherencias sistémicas a que da origen iniciar un procedimiento contra sí mismo para establecer que el cumplimiento se ha producido.

218. La hipótesis i) es la normal y en ella se aplican las normas sobre la carga de la prueba sin ningún problema. En efecto, correspondería a las partes reclamantes (iniciales) la carga de la prueba de que la medida de aplicación es incompatible con la OMC.

219. Por otro lado, la hipótesis ii) no es la normal. Las observaciones que figuran a continuación son aplicables en el presente asunto: las normas sobre la carga de la prueba no dependen de que se manifieste una determinada constelación en el procedimiento, es decir, no depende de quién sea el reclamante y quién la parte demandada sino de quién afirma una determinada alegación o defensa.⁶¹ Por consiguiente, también, como "parte demandada" en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 iniciado por el Miembro al que incumbe la aplicación, corresponde a la parte reclamante inicial afirmar -y por consiguiente probar- que la incompatibilidad con la OMC existe. A lo que parece eso es lo que implica la pregunta.

220. La dificultad estriba en presuponer que el Miembro al que incumbe la aplicación, si inicia por sí mismo un procedimiento, tendrá que afirmar -y por consiguiente probar- que la compatibilidad con la OMC existe. Las normas sobre la carga de la prueba antes mencionadas no prevén este caso pues se aplican o bien a alegaciones de infracción o bien a defensas (es decir, alegaciones de incompatibilidad o refutaciones de esas alegaciones), pero no a una afirmación aislada de que la compatibilidad con la OMC existe. La afirmación de que "la compatibilidad con la OMC existe" no

⁶⁰ Véase también la respuesta de las CE a la pregunta 4.

⁶¹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camisas y blusas*, página 17.

es una alegación en el sentido del ESD y no sirve de base para una diferencia de conformidad con el párrafo 1 del artículo 1 del ESD, el párrafo 1 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* y el artículo XXIII del GATT. En efecto, en la medida en que tal afirmación llevaría a establecer que no se ha producido una infracción de una disposición de la OMC, el Miembro en cuestión no tendría que *afirmar* una alegación, sino *negarla* (por ejemplo, "no existe infracción del párrafo 1 del artículo 5"). Sin embargo, tal cosa es imposible por su alcance y su sustancia: por su alcance, primero, porque significaría efectivamente examinar todas las disposiciones individuales de los Acuerdos de la OMC para excluir cualquier posible infracción (el cumplimiento a que hace referencia el párrafo 5 del artículo 21, después de todo, significa "compatibilidad ... con *un* (es decir, cualquier) acuerdo abarcado"). En lo que respecta a la sustancia, en segundo lugar, porque exigiría anticipar qué problemas se plantearían si se aplicara cualquier disposición concreta.

221. El propio asunto de la Directiva *Hormonas* demuestra esta imposibilidad. No sólo es imposible que las Comunidades Europeas excluyan cualquier posible infracción que pudiera producirse de los Acuerdos abarcados, sino que resulta imposible incluso hacerlo en lo que respecta a las infracciones específicas que el OSD constató que existían a causa de la antigua medida. Tomemos el caso del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. El Órgano de Apelación constató que la evaluación del riesgo presentada por las Comunidades Europeas en aquel momento no justificaba suficientemente la prohibición que establecía la legislación. Aunque fuera concebible abordar los motivos específicos por los que tal era el caso en aquel momento (por ejemplo, la especificidad de las pruebas relativas a las hormonas en general pero no la de las relativas a los residuos de hormonas en la carne para consumo humano y procedentes de la utilización de esas hormonas para estimular el crecimiento), está prácticamente excluido abordar todos los demás posibles motivos por los que la nueva evaluación del riesgo podría no justificar suficientemente la nueva medida. En efecto, el Canadá y los Estados Unidos podrían encontrar otra multitud de motivos por los que la evaluación del riesgo podría ser, en su opinión, defectuosa. Podrían discutir la metodología utilizada, estar en desacuerdo con los resultados obtenidos, poner objeciones a la calidad de los científicos empleados, rechazar las conclusiones extraídas, etc. No se pueden anticipar estas posibles críticas. Lo que es más, atribuir al Miembro al que incumbe la aplicación la carga de anticipar esas críticas significaría de hecho liberar a las partes reclamantes iniciales de la carga de afirmar y demostrar la incompatibilidad.

222. Se podría pensar en resolver estos problemas "adaptando" la carga de demostrar la compatibilidad para que sea algo "factible" (¿No hay nuevas infracciones? ¿Sólo hay las identificadas en las resoluciones y recomendaciones? ¿Sólo hay los motivos identificados por el Órgano de Apelación?). Sin embargo, suponiendo de momento que eso fuera jurídicamente concebible, lo que no es cierto, la cuestión de la carga de la prueba se convertiría en algo muy parecido a la caza de un objeto en movimiento (lo que daría origen a un cruce de argumentos sobre lo que es nuevo y lo que es antiguo), dando así lugar a nuevas complejidades de procedimiento.

223. Estas cuestiones demuestran claramente que presuponer que existe la carga de probar la compatibilidad contradice el carácter mismo de la de solución de diferencias y de sus normas sobre la carga de la prueba si se supone que tal carga consiste en algo más que la mera explicación de la medida de aplicación.

Pregunta 63

¿Considerarían las partes que el principio *rebus sic stantibus* podría aplicarse a una decisión del OSD (véase, entre otros, el párrafo 26 de la exposición oral del Canadá acerca de la naturaleza jurídica de las decisiones del OSD)? En sus observaciones orales sobre la exposición oral del Canadá las CE dijeron que no existe jerarquía entre el derecho internacional consuetudinario, el principio de buena fe en este caso, y el texto de un tratado, la autorización del OSD en la presente diferencia. ¿Podrían las partes aportar pruebas de que la afirmación de las CE está o no respaldada por la jurisprudencia internacional?

224. Para responder a esta pregunta es necesario primero hacer algunas observaciones generales sobre la relación entre los Acuerdos de la OMC y el derecho internacional consuetudinario (u otras fuentes del derecho internacional).

225. Como se indicó en la reunión sustantiva, en el derecho internacional público no existe un concepto de jerarquía de las normas comparable al que existe en el derecho interno. Como ha señalado muy recientemente la Comisión de Derecho Internacional, ese "concepto de jerarquía [no existía] en el plano jurídico internacional, y [...] no se debía superponer".⁶²

226. Sin embargo, hay diversas fuentes del derecho internacional público que están enumeradas en el artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia. Como ha explicado *Brownlie*

No se indica expresamente que haya una jerarquía entre ellas, pero los redactores pretendieron establecer un *orden* [...].⁶³

227. El motivo de este orden es fundamentalmente la *especificidad*, es decir, los tratados normalmente tienen un carácter más específico que el derecho consuetudinario y los principios generales.⁶⁴ Sin embargo, como señala *Lauterpacht*

[...] el orden de las fuentes del derecho internacional indicado de este modo no se puede aplicar de forma mecánica. Tampoco expresa plenamente su relativa importancia. No cabe duda de que los derechos y deberes de los Estados se han de determinar en primera instancia remitiéndose a los tratados aplicables. No obstante, aunque sea cierto que el derecho consuetudinario internacional sólo se aplica en ausencia de disposiciones de tratados pertinentes y que los principios generales del derecho son simplemente una fuente residual en aquellos casos en que no hay ningún tratado o costumbre que sea aplicable, los tratados a su vez han de ser interpretados teniendo en cuenta el derecho consuetudinario internacional [no se reproduce la nota de pie de página] -lo mismo que este último, así como los tratados, se han de interpretar teniendo en cuenta los principios generales del derecho. Cuando no está claro el significado de un tratado hay que presuponer que las partes pretendían que estuviera en conformidad con el derecho internacional consuetudinario general- y en ese caso es cuando el derecho internacional consuetudinario resulta relevante y

⁶² Informe de la Comisión de Derecho Internacional de 2002, párrafo 506. Véase también, por ejemplo, *Knut Ipsen*, *Völkerrecht*, 3. Auflage, página 222, párrafo 1: "*Die Lösung [von] Konfliktfälle[n] [zwischen Normen die verschiedenen Rechtsquellen angehören] bereitet Schwierigkeiten, weil dem Völkerrecht eine dem innerstaatlichen Recht vergleichbare Normenhierarchie fremd ist und es an allgemeinen, auf alle Konfliktfälle anwendbaren Kollisionsregeln fehlt.*" (Es difícil resolver conflictos entre normas de diferentes fuentes ya que el derecho internacional público carece de una jerarquía de normas comparable a la del derecho interno y no hay normas generales de conflicto que se apliquen en todos los casos.)

⁶³ *Ian Brownlie - Principles of Public International Law*, quinta edición, 1998, página 3.

⁶⁴ Como explica *Lauterpacht*: "Los derechos y deberes de los Estados están determinados, en primer lugar, por el acuerdo entre ellos, expresado en tratados -lo mismo que en el caso de las personas individuales sus derechos están específicamente determinados por cualquier contrato que sea vinculante para ellos-. Si se plantea una controversia entre dos o más Estados con respecto a un asunto regulado por un tratado, lo natural es que las partes invoquen, y el organismo decisorio aplique, en primer lugar, las disposiciones del tratado en cuestión [...] Dentro de estos límites -que pueden ser sustanciales [no se reproduce la nota de pie de página]- un tratado prevalece sobre el derecho internacional consuetudinario e incluso los principios generales del derecho; [...], véase *Hersch Lauterpacht, International Law - Collected Papers*, edición E. Lauterpacht, edición de 1970, página 87.

decisivo, con independencia de cualquier orden jerárquico que establezca la prioridad de un tratado.⁶⁵

228. El Grupo Especial que examinó el asunto *Corea - Contratación pública* aplicó correctamente estos conceptos a la cuestión de la relación entre los acuerdos de la OMC y el derecho internacional consuetudinario al afirmar que

El derecho internacional consuetudinario se aplica en forma general a las relaciones económicas entre los Miembros de la OMC, siempre que los Acuerdos de la OMC no se "aparten" de él. Para decirlo de otra forma, siempre que no exista conflicto o incompatibilidad, o una expresión en un Acuerdo de la OMC abarcado que implique otra cosa, opinamos que las normas consuetudinarias del derecho internacional son aplicables a los Tratados de la OMC y al proceso de elaboración de tratados en el marco de la OMC.⁶⁶

229. Teniendo en cuenta estos antecedentes, se pueden hacer las siguientes observaciones con respecto a las dos cuestiones planteadas en la pregunta del Grupo Especial:

230. En lo que respecta al principio de la *clausula rebus sic stantibus*, las Comunidades Europeas ya se han referido en su Primera comunicación escrita al hecho de que la base de la autorización del OSD cambia fundamentalmente una vez que el Miembro ha procedido correctamente a la aplicación.⁶⁷ Sin embargo, este hecho no lleva a una aplicación *directa* del principio de la *clausula rebus sic stantibus*. En efecto, tal cosa no es necesaria dado que la obligación de terminar la aplicación de la suspensión de concesiones puede inferirse directamente del párrafo 8 del artículo 22.

231. En lo que respecta a la cuestión de un posible conflicto entre el principio de buena fe y una autorización del OSD, parecen necesarias algunas aclaraciones. Primero, en aras de la exactitud debe señalarse que el principio de buena fe es un principio general del derecho internacional y no, como se sugiere en la pregunta, una norma del derecho internacional consuetudinario.⁶⁸

232. Segundo, en la respuesta a la pregunta 61 hemos explicado la relación entre el *principio* de buena fe y una *presunción* de buena fe (o en términos más amplios, de cumplimiento).

233. Tercero, suponiendo que la pregunta apunte a un posible conflicto entre la presunción de buena fe (o, más en general, de cumplimiento) y la autorización del OSD: a este respecto, las Comunidades Europeas consideran que no existe tal conflicto. La presunción de que un Miembro actúa de conformidad con sus obligaciones en la OMC es el fundamento mismo del sistema de solución de diferencias. Es éste el motivo de que las diferencias se refieran a la incompatibilidad, y no a la compatibilidad, y de que las partes reclamantes afirmen infracciones y no la ausencia de infracción. Por consiguiente, esa presunción es inherente también al párrafo 8 del artículo 22 y es esta disposición la que regula el derecho de un Miembro de suspender obligaciones al amparo de una autorización del OSD.⁶⁹

⁶⁵ *Ibid.* (nota anterior), página 88.

⁶⁶ Informe del Grupo Especial, *Corea - Contratación pública*, párrafo 7.96.

⁶⁷ Primera comunicación escrita de las CE en el asunto DS320 (Estados Unidos), párrafo 108.

⁶⁸ Véase únicamente el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 158.

⁶⁹ Obsérvese que el párrafo 8 del artículo 22 es una norma "primaria" en comparación con la autorización del OSD, que, al emanar de un órgano establecido en virtud de la norma "primaria" (es decir, los Acuerdos), es una norma "secundaria". Merece la pena considerar las cuestiones de jerarquía que se plantean a

Pregunta 64

En caso de que el Grupo Especial no pudiera llegar a una conclusión sobre la primera alegación formulada por las Comunidades Europeas al amparo del artículo 23 del ESD, ¿consideran que el Grupo Especial debería pasar a examinar la segunda alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD?

234. Las Comunidades Europeas no están seguras de cómo entender esta pregunta.

235. Si en la pregunta se hace referencia a la situación que se plantearía si el Grupo Especial constatará con respecto a las dos alegaciones que las Comunidades Europeas han presentado al amparo del artículo 23 (el párrafo 1 del artículo 23 en conjunción con el párrafo 2 a) del mismo artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21, por un lado, y el párrafo 1 del artículo 23 en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22, por otro) que no existe infracción, las Comunidades Europeas pedirían efectivamente al Grupo Especial que procediera a examinar la alegación presentada en la parte II de la Primera comunicación escrita de las CE.

236. Sin embargo, si la pregunta pretende referirse a la posibilidad de una decisión de "*non liquet*" del Grupo Especial con respecto al artículo 23, las Comunidades Europeas negarían que exista tal posibilidad. Los grupos especiales no tienen la posibilidad de formular decisiones de "*non liquet*" dentro del sistema de solución de diferencias. Como ha subrayado el Órgano de Apelación con motivo del debate sobre la economía procesal y en referencia a la segunda oración del párrafo 7 del artículo 3, el papel de los grupos especiales es *hallar una solución positiva a las diferencias*.⁷⁰ El Órgano de Apelación afirmaba a continuación que

Los grupos especiales tienen que abordar las alegaciones respecto de las que es necesaria una constatación para que el OSD pueda formular recomendaciones y resoluciones lo suficientemente precisas como para permitir el pronto cumplimiento por el Miembro de que se trate de esas recomendaciones y resoluciones con miras a "asegurar la eficaz solución de las diferencias en beneficio de todos los Miembros". [no se reproduce la nota de pie de página]⁷¹

237. Por consiguiente, está excluida la posibilidad de sencillamente "no llegar a una conclusión" sobre una alegación que no sólo es fundamental sino la esencia misma de la diferencia actual. Si un grupo especial actuara de ese modo estaría o bien reduciendo los derechos de una parte o bien aumentando los derechos de la otra. El párrafo 2 del artículo 3 del ESD prohíbe ambos resultados.

Pregunta 65

El Canadá y los Estados Unidos han sostenido que la medida de las CE destinada a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto relativo a las hormonas es incompatible con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Sin embargo, las Comunidades Europeas no hacen referencia alguna a estas disposiciones, ni en su solicitud de establecimiento de un grupo especial ni en su Primera comunicación escrita. ¿Opinan las partes que, no obstante, el Grupo Especial tiene jurisdicción para examinar la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5

este respecto. En opinión de las Comunidades Europeas (estableciendo abiertamente una analogía directa con el derecho comunitario), la norma "secundaria" está subordinada a las disposiciones de la norma "primaria".

⁷⁰ Véase únicamente el informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 223.

⁷¹ *Ibid.*

del Acuerdo MSF? ¿Sobre qué base jurídica debería el Grupo Especial considerarse autorizado o no autorizado a examinar los argumentos del Canadá y los Estados Unidos en relación con el Acuerdo MSF?

238. La jurisdicción del Grupo Especial se rige por su mandato. Como ha dejado claro el Órgano de Apelación

El ámbito de autoridad de un grupo especial queda establecido en su mandato que se rige por el artículo 7 del ESD. El grupo especial sólo puede examinar las alegaciones que tiene autoridad para examinar en virtud de su mandato. El grupo especial no puede asumir un ámbito de autoridad que no tiene.⁷²

239. Por tanto, parece claro que en el presente asunto el Grupo Especial no tiene jurisdicción para abordar el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que no aparecen en ninguna parte en la solicitud de establecimiento del Grupo Especial en que se basa el mandato de éste.

240. La pregunta es una ilustración perfecta de los problemas que se plantean si un Miembro al que incumbe la aplicación es forzado a presentar una reclamación alegando el cumplimiento, en lugar de que la parte reclamante inicial presente una reclamación alegando el no cumplimiento (en otras partes de esta comunicación se han debatido otros aspectos de esta cuestión⁷³). El mandato quedará totalmente vacío de contenido y la jurisdicción del grupo especial se convertirá en un blanco móvil en función de las alegaciones de incompatibilidad que las partes "demandadas" planteen. Está claro que el sistema de solución de diferencias no está diseñado para dar cabida a tal constelación dentro del procedimiento.

241. Como mucho, cabe aventurarse a hacer una analogía con las defensas afirmativas. Este tipo de defensas son utilizadas por la parte demandada sin que normalmente la parte reclamante se haya referido a ellas en su solicitud de establecimiento de un grupo especial o en su Primera comunicación escrita. Las alegaciones de infracción presentadas por las partes demandadas en el presente asunto, por consiguiente, tendrían que ser comparadas con las defensas afirmativas. La carga probatoria de acreditar *prima facie* estas infracciones correspondería en ese caso, lo mismo que en las defensas afirmativas, a las partes demandadas.⁷⁴

Pregunta 66

En este caso concreto, ¿correspondería a las Comunidades Europeas demostrar la compatibilidad de su medida con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* porque aplican provisionalmente determinados aspectos de esa medida o correspondería al Canadá y a los Estados Unidos demostrar la existencia de una infracción del párrafo 7 del artículo 5 porque consideran que la medida de las CE infringe esa disposición? ¿Podrían las partes analizar la aplicación de la carga de la prueba en relación con el párrafo 7 del artículo 5 teniendo en cuenta las constataciones que formularon los grupos especiales y el Órgano de Apelación con respecto a esa disposición en los asuntos *Japón - Productos agrícolas II* y *Japón - Manzanas*?

242. Corresponde a los Estados Unidos y el Canadá la carga de afirmar y acreditar *prima facie* una infracción del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Hay dos motivos por lo menos para ello. El

⁷² Informe del Órgano de Apelación, *India - Patentes*, párrafo 92.

⁷³ Véase por ejemplo la pregunta 62.

⁷⁴ Véase también la respuesta a la pregunta 62.

primer motivo es la constelación específica en este procedimiento: no corresponde a las Comunidades Europeas demostrar el cumplimiento, sino a los Estados Unidos y el Canadá demostrar el incumplimiento, tanto más cuanto que ese incumplimiento se relaciona -como sucede en el caso del párrafo 7 del artículo 5- con una incompatibilidad que no existía en el asunto inicial y que, por consiguiente, no está afectada por las resoluciones y recomendaciones del OSD.⁷⁵

243. El segundo motivo es que, en términos más generales, de conformidad con las normas de la carga de la prueba corresponde a la parte que afirma una alegación o defensa particular proceder a una acreditación *prima facie*. El párrafo 7 del artículo 5, en opinión de las Comunidades Europeas, no constituye una defensa (del tipo del artículo XX del GATT) sino más bien un régimen especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, no es una excepción lo mismo que no lo es el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. Se aplica a medidas provisionales, y no a las medidas ordinarias (definitivas) a que hace referencia el párrafo 1 del artículo 5. Por consiguiente, como alegación ordinaria corresponde a la parte que alega la infracción proceder a una acreditación *prima facie*.

244. Esta interpretación no ha sido contradicha hasta el momento por la jurisprudencia. En efecto, del asunto *Japón - Manzanas* no puede deducirse que la carga de la prueba corresponda a la parte que ha adoptado la medida provisional. El Japón había aceptado en aquel asunto voluntariamente la carga de la prueba. El Órgano de Apelación se tomó el cuidado de subrayar que esta atribución de la carga de la prueba al Japón por el Grupo Especial no había sido impugnada en apelación.⁷⁶

245. Las Comunidades Europeas observan que comparten la posición de los Estados Unidos sobre este punto. En la reunión que celebró el OSD el 10 de diciembre de 2003, cuando se adoptó el informe del Grupo Especial sobre el asunto DS245, *Japón - Manzanas*, uno de los puntos de desacuerdo manifestados por el delegado de los Estados Unidos se relacionó con ese enfoque del Grupo Especial respecto de la carga de la prueba en el marco del párrafo 7 del artículo 5. Según el informe de esa reunión, el delegado señaló lo siguiente:

La segunda cuestión que desean señalar los Estados Unidos es la conclusión del Grupo Especial de que incumbe al Miembro que mantiene la medida la carga de probar que cumple lo prescrito en el párrafo 7 del artículo 5. Ni el Japón ni los Estados Unidos apoyan esta conclusión, al sostener que en el presente caso, como en el de otras reclamaciones, la parte reclamante ha de asumir la carga de probar que la medida no cumple las obligaciones establecidas en una disposición de la OMC.⁷⁷

Pregunta 67

¿Consideran las partes que el párrafo 7 del artículo 5 sólo es aplicable cuando no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo o también cuando existen testimonios científicos pero son insuficientemente específicos?

246. Está generalmente aceptado que el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable tanto en caso de que no se pueda hacer ninguna evaluación del riesgo en absoluto como en caso de que existan testimonios científicos pero éstos sean insuficientemente específicos o los testimonios científicos más recientes de fuentes fiables y objetivas planteen dudas o pongan en duda una opinión científica anterior sobre la seguridad o el carácter peligroso de las sustancias en cuestión. Así lo explica muy bien el Órgano de Apelación, por ejemplo, en los párrafos 194 y 205 de su informe sobre la diferencia *Hormonas*.

⁷⁵ Véase también la respuesta a la pregunta 65.

⁷⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 175 y nota 316.

⁷⁷ WT/DSB/M/160, de 27 de enero de 2004, párrafo 9.

Pregunta 68

¿Están de acuerdo todas las partes en que la expresión "sobre la base" en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF tiene el mismo sentido que la expresión "se basen" en el párrafo 1 del artículo 5, es decir, que se exige una "relación racional"?

247. Primero, debe observarse que hay una diferencia de redacción entre los dos párrafos. El párrafo 1 del artículo 5 exige que las MSF "se basen en" una evaluación del riesgo, mientras que el párrafo 7 del artículo 5 exige que las MSF provisionales se adopten "sobre la base de" la información pertinente de que se disponga. Cabe argumentar que "sobre la base de" sugiere una relación más remota que "se basen en". Esta lectura es acorde con el siguiente análisis sustantivo:

248. Está claro que tanto "se basen en" como "sobre la base de" sugieren -como ha indicado el Órgano de Apelación con respecto al párrafo 1 del artículo 5 ("se basen en")- una "relación objetiva entre dos elementos".⁷⁸ El problema, sin embargo, es que esa relación se establece entre *elementos diferentes* dependiendo de que se esté en el contexto del párrafo 1 del artículo 5 o en el del párrafo 7 del mismo artículo. En el contexto del párrafo 1 del artículo 5, se trata de la relación entre la MSF y una evaluación del riesgo, mientras que en el contexto del párrafo 7 del artículo 5, se trata de la relación entre la MSF (provisional) y la información pertinente de que se disponga. Esa diferencia modifica necesariamente la naturaleza de la relación. En efecto, sería ilógico aplicar el mismo criterio de relación objetiva o racional a una situación en la que se disponga de testimonios científicos completos y a otra situación en la que esos testimonios sean insuficientes.

Pregunta 69

Durante el procedimiento CE - Hormonas las Comunidades Europeas consideraron que "los testimonios científicos referentes a la necesidad de reglamentar el empleo de hormonas eran suficientes por sí mismos para justificar la legislación comunitaria, y las Comunidades Europeas no necesitaban apoyarse en la excepción prevista en el párrafo 7 del artículo 5 sobre los casos en que los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes" (DS26/R/USA, párrafo 4.239). ¿Significa esto que "los testimonios referentes a la necesidad de reglamentar el empleo de hormonas en general" son distintos de los testimonios específicos relativos a los riesgos que supone para la salud la administración de hormonas a animales con el propósito de estimular el crecimiento? ¿Existen testimonios suficientes sobre esto último?

249. No está totalmente claro por qué sólo se cita esta oración del párrafo 4.239, que es mucho más largo. También parece que la respuesta a esta pregunta está íntimamente vinculada con las respuestas a la pregunta 19 *supra* (por qué la prohibición de cinco hormonas es ahora provisional), la pregunta 30 (insuficiencia de la información), la pregunta 34 (seguridad de las hormonas), la pregunta 70 (información pertinente disponible), la pregunta 73 (evolución de la opinión científica) y todas las demás preguntas relativas a las distintas etapas de la evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas respetuosamente remiten al Grupo Especial a sus respuestas a estas preguntas.

250. Las Comunidades Europeas constataron que las pruebas que normalmente se tienen en cuenta para evaluar sustancias de este tipo, fueran de carácter general o de carácter específico, eran insuficientes, inconcluyentes y contradictorias en el caso de cinco de estas hormonas. En efecto, los nuevos estudios científicos que se iniciaron después de la recomendación del OSD en el asunto *Hormonas* para completar la información científica que el Grupo Especial y el Órgano de Apelación constataron que faltaba han identificado ahora nuevas lagunas, insuficiencias y contradicciones importantes en la información científica y los conocimientos actualmente disponibles sobre estas hormonas, que en su conjunto han reforzado la necesidad de más estudios todavía. Las pruebas

⁷⁸ Informe del Órgano de Apelación, CE - Hormonas, párrafo 189.

procedentes de otras fuentes ponen también en duda la suficiencia de la base sobre la que los Miembros demandados y otros órganos han formulado sus conclusiones sobre los residuos de estas hormonas en la carne de animales tratados con ellas para estimular el crecimiento (véase, por ejemplo, el estudio que figura en la Prueba documental citada en la respuesta a la pregunta 34 *supra*).

251. La anterior Directiva 96/22/CE fue redactada en 1995 y adoptada en 1996 como codificación de las medidas preexistentes de la Comunidad Europea en esta esfera. Eso sucedía en un momento en el que no se disponía todavía de directrices internacionales sobre cómo realizar una evaluación del riesgo que permitieran resolver las situaciones en las que la información científica para evaluar de forma concluyente un riesgo particular es insuficiente en función nivel de protección sanitaria elegido por un Miembro. Por ejemplo, en aquel momento no había normas ni directrices de la Comisión del Codex Alimentarius sobre cómo realizar una evaluación y un análisis del riesgo. Además, las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5 han sido ahora aclaradas en varios informes de grupos especiales y del Órgano de Apelación, empezando por los informes relativos al asunto *Hormonas*, situación jurídica que no era la anterior a 1996.

252. Debates internacionales sustantivos han dado lugar al desarrollo de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius⁷⁹ después de 1996. Estos principios no han sido adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta su 26ª reunión, celebrada en Roma en julio de 2003. Los conceptos pertinentes desarrollados en estos Principios han sido tenidos en cuenta por las Comunidades Europeas y han influido en la redacción de su legislación alimentaria marco, a saber, el Reglamento 2002/178/CE.

253. En consecuencia, en aquel momento las Comunidades Europeas creían que la información era suficiente -a la vista de los conocimientos generales disponibles en aquel momento- porque habían identificado unos riesgos potenciales que se consideraron inaceptables en función del nivel de protección que habían elegido y porque no podían completar una evaluación del riesgo en el sentido explicado por el Órgano de Apelación y el Grupo Especial por primera vez en el asunto *Hormonas* ni de conformidad con las directrices del Codex Alimentarius sobre el análisis de riesgos, que fueron adoptadas mucho más tarde. Eso en lo que respecta a las cinco hormonas, y evidentemente al acetato de melengestrol.

254. En cuanto a las posibles diferencias entre las pruebas del riesgo para la salud que supone la utilización de hormonas en general o la administración de hormonas a animales para estimular el crecimiento, en la respuesta a la pregunta siguiente se explican con más detalle. Para resumir, las pruebas correspondientes a las dos situaciones son importantes para realizar una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*, porque ambas fuentes de pruebas se influyen y condicionan entre sí. También está claro en el caso de estas hormonas que el resultado de la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas es que las pruebas específicas sobre los riesgos para la salud que supone la administración de hormonas a animales para estimular el crecimiento son insuficientes y no son concluyentes, excepto en el caso del estradiol-17β.

Pregunta 70

Teniendo en cuenta la declaración que hacen los Estados Unidos en los párrafos 151 y 152 de su Primera comunicación escrita, el Grupo Especial observa que el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* habla de "la información pertinente de que disponga [un Miembro]" sobre el riesgo para la salud. A juicio de las partes, ¿significa esto que "la información pertinente de que disponga [un Miembro]" en las circunstancias de las presentes diferencias se refiere a la información sobre los riesgos relacionados con el consumo de carne de animales a los que se han administrado hormonas para estimular el crecimiento de

⁷⁹ véase ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_14s.pdf.

acuerdo con las buenas prácticas veterinarias? ¿O se refiere al riesgo que representan las cinco hormonas para la salud humana en términos generales?

255. Tanto la información relativa al riesgo para la salud asociado a la utilización de hormonas en general como la información sobre los riesgos asociados a la administración de hormonas a animales para estimular el crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, y con el consumo de su carne, son dos componentes distintos, pero complementarios y necesarios, de una evaluación total del riesgo relacionado con el consumo de carne de animales tratados con hormonas para estimular el crecimiento.

256. Hay que entender que se trata de dos círculos concéntricos de pruebas, que sirven de fundamento para evaluar el riesgo que supone el uso general de hormonas, el círculo mayor, y el uso específico considerado, el círculo interior. Sólo si se ha podido llegar a la última etapa, la descripción de los riesgos del círculo interior, una vez que se han identificado, descrito y medido adecuadamente los riesgos generales, se podrán diferenciar los riesgos específicos del círculo interior, correspondientes al uso específico en cuestión, de los riesgos del círculo mayor.

257. En el contexto del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y teniendo en cuenta las circunstancias de las diferencias actuales, por "información pertinente de que disponga [un miembro]" hay que entender, por consiguiente, ambos tipos de información si la una o la otra justifican que se adopte una medida provisional.

258. Como ejemplo puede indicarse que si se identifica un riesgo grave relacionado con la utilización general de un producto, antes de que se pueda describir adecuadamente ese riesgo en referencia a una utilización específica, y antes de que se haya podido medir adecuadamente el riesgo correspondiente a esa utilización específica, el riesgo grave identificado sin duda será "información pertinente de que disponga [un Miembro]" sobre la utilización específica que permitirá la adopción de medidas provisionales para limitar ese riesgo potencial. Resolver lo contrario socavaría gravemente, por lo menos, la salud pública o incluso podría ser criminal.

Pregunta 71

El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* exige que los Miembros revisen la medida en un plazo razonable. En opinión de las partes, ¿cuánto debería durar el plazo razonable en este caso? ¿En qué momento debería empezar a calcularse el plazo razonable? ¿Han realizado las Comunidades Europeas dicha revisión después de la adopción de la Directiva 2003/74/CE en septiembre de 2003? ¿Qué planes tienen las Comunidades Europeas para realizar esa revisión?

259. La duración de un plazo razonable varía de un caso a otro y depende fundamentalmente de la rapidez y la cantidad de la información adicional pertinente obtenible. Cabe señalar, por ejemplo, que dentro de las Comunidades Europeas, cuando se compara un sistema jurídico de un miembro con los de otros, las diferencias de requisitos constitucionales pueden exigir calendarios diferentes para modificar una medida de este tipo. De hecho, prácticamente pasaron tres años entre el momento en que se propuso la Directiva 2003/74/CE y su adopción definitiva y publicación.

260. No cabe duda de que el cómputo del plazo razonable para revisar una medida no puede considerarse seriamente que se inicie antes de que la medida provisional haya sido promulgada, es decir, antes de que se aplique, en el caso de la Directiva 2003/74/CE, el 14 de octubre de 2004.

261. Toda la cronología del presente asunto, a partir del informe del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, indica que se ha realizado un examen permanente de la información disponible y de la evaluación del riesgo. El primer Dictamen del SCVPH fue publicado en abril de 1999 y, como se explica en el considerando 8 de la Directiva 2003/74/CE, ese SCVPH revisó su evaluación en mayo

de 2000 a la luz de la nueva información, incluida la opinión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de febrero de 2000, y también en abril de 2002 a la vista de los datos científicos más recientes.

262. En la situación actual, en los considerandos 10 y 12 y en el artículo 9 de la Directiva 2003/74/CE se establecen los plazos ya fijados para examinar algunos elementos de los testimonios científicos que se relacionan con los usos terapéuticos y zootécnicos, y se exige que se recabe información adicional y que se revise periódicamente la medida a fin de presentar las propuestas necesarias a su debido tiempo.

263. El reciente proyecto de informe de las autoridades del Reino Unido (Prueba documental 20 presentada por los Estados Unidos) ha sido remitido ya por la Comisión Europea a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para su evaluación (la EFSA es el nuevo órgano asesor científico independiente, responsable de realizar la evaluación de los riesgos de este tipo de sustancias).

264. Además, la EFSA encargó una revisión del Dictamen de 2002 del SCVPH, y el 12 de septiembre de 2005 presentó una nueva petición de nuevos datos científicos e investigación, a partir de 2002, sobre sustancias con actividad hormonal que se puedan utilizar para estimular el crecimiento de bovinos para carne.⁸⁰

Pregunta 72

Sírvanse explicar cuál es a su juicio la relación entre el párrafo 1 del artículo 3 y el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

265. Las Comunidades Europeas entienden que con esta pregunta se indaga si, disponiéndose de una norma, directriz o recomendación internacional que se base en una evaluación del riesgo, es posible adoptar una medida sanitaria provisional alegándose para ello que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes.

266. En opinión de las Comunidades Europeas, efectivamente es posible. Un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo por motivos científicos y, en particular, con respecto a la cuestión de si los testimonios científicos utilizados son suficientes. Este desacuerdo puede derivar de diferencias de opinión sobre cuestiones científicas como la metodología, la interpretación de los datos, etc.; también puede derivar del hecho de que para lograr un nivel más elevado de protección el Miembro afectado exija más información de la que se facilite en la evaluación del riesgo en cuestión. El párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF es aplicable, al menos por analogía.

267. Como ejemplo concreto cabe señalar que el JECFA, en el estudio mencionado por las partes demandadas, no tuvo en cuenta los datos obtenidos gracias a los 17 estudios que se realizaron a iniciativa y con financiación de las Comunidades Europeas.

Pregunta 73

¿Estiman posible que los testimonios científicos puedan ser considerados suficientes para realizar una evaluación del riesgo en un determinado momento y sin embargo años después sean considerados insuficientes para la misma finalidad? ¿Tiene alguna pertinencia para su respuesta el hecho de que en los años transcurridos se haya llevado a cabo un número considerable de estudios científicos con respecto a estos posibles riesgos? ¿Tiene alguna pertinencia la existencia de normas internacionales? Sírvanse explicarlo.

⁸⁰ Véase http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_238/c_23820050928en00050006.pdf.

268. La respuesta a la primera parte de la pregunta es evidente. La historia de la salud pública en el siglo XX está llena de casos de Miembros que consideraron en un determinado momento que una evaluación del riesgo se basaba en pruebas suficientes y posteriormente se encontraron con que nuevos testimonios científicos contradecían las pruebas anteriores, por lo que la misma situación exigía realizar nuevos estudios científicos y la revisión de la evaluación del riesgo.

269. Esta tautología es la simple consecuencia del carácter dinámico del conocimiento científico y de la dialéctica científica de la investigación. Nuevas constataciones de la investigación científica mejoran el conocimiento científico, el cual a su vez identifica nuevos problemas que resolver, lo que conduce a nuevas investigaciones.

270. Cabe también señalar que el camino puede ser el inverso, es decir, un producto puede ser inicialmente prohibido o controlado de forma estricta sobre la base de la evaluación inicial del riesgo, pero nueva información científica puede sugerir posteriormente que los riesgos quizá fueron sobreestimados inicialmente y exigir a su vez nueva información científica para evaluar con mayor exactitud esos riesgos. Viceversa, un producto puede haber sido autorizado sobre la base de que su evaluación del riesgo indicaba un nivel satisfactorio de protección, pero estudios científicos posteriores pueden identificar nuevas repercusiones o riesgos potenciales que exigen nuevos estudios e investigaciones para ser definidos con exactitud.

271. Esta evolución del contenido científico de una determinada evaluación del riesgo puede producirse no sólo porque nuevos testimonios científicos identifiquen nuevos riesgos (o nuevos motivos de seguridad), pero también porque se realicen nuevas evaluaciones del riesgo de conformidad con la evolución de las normas internacionales. Por ejemplo, cuando las CE adoptaron su medida inicial no había normas o directrices internacionales que establecieran cómo realizar una evaluación del riesgo correcta, mientras que ahora sí las hay e identifican los pasos recomendados (por ejemplo, descripción del riesgo, respuesta a dosis/exposición, etc.). Estas normas se desarrollaron después de los primeros informes del Grupo Especial y del Órgano de Apelación.

272. Hay multitud de ejemplos semejantes en que se ha producido este hecho pero, por no citar más que unos pocos asuntos relacionados con la salud pública, baste con éstos: la encefalopatía espongiforme bovina, el amianto, el SIDA, el DDT, el softenón, incluso la radiactividad o algunas sustancias para dar color o sabor a los alimentos.

273. En el caso en juego en este procedimiento, lo más importante es que en aquel momento no se disponía de todos los testimonios científicos y los nuevos estudios científicos sin duda han modificado el contenido de la evaluación del riesgo. Al identificarse nuevos riesgos se necesita también realizar una nueva evaluación de los mismos para colmar las lagunas y las incertidumbres identificadas en los testimonios científicos.

Pregunta 74

Suponiendo que el Grupo Especial juzgue necesario determinar si la medida revisada de las Comunidades Europeas se ajusta a determinadas disposiciones del Acuerdo MSF, ¿consideran las partes que la consulta a expertos científicos sería necesaria o sólo conveniente? ¿Sobre qué cuestiones debería consultarse a los expertos? ¿En la medida de lo posible, debería el Grupo Especial consultar a los mismos expertos que en el asunto CE - Hormonas?

274. Las cuestiones científicas que se relacionan con la utilización de hormonas que tienen un efecto estrogénico, androgénico o gestágeno y que se utilizan para estimular el crecimiento para la producción de carne son extremadamente complejas y difíciles. Los Comités científicos de las Comunidades Europeas trabajan en ellas desde hace varios años. Las Comunidades Europeas no creen que sea necesario que este Grupo Especial examine ninguna cuestión científica para formular sus necesarias constataciones y resoluciones de conformidad con su mandato en este caso particular.

275. Sin embargo, las Comunidades Europeas no creen que el Grupo Especial, caso de que opte por formular una decisión sobre las cuestiones científicas en juego, tenga los conocimientos especializados necesarios para decidir por sí mismo sobre estas cuestiones. En esta hipótesis, las Comunidades Europeas creen que sería absolutamente necesario consultar opiniones científicas y técnicas. En tan improbable hipótesis, debería consultarse a expertos. Sin embargo, las Comunidades Europeas consideran que este Grupo Especial no puede consultar a los expertos que utilizó en el procedimiento inicial *CE - Hormonas* porque tres de los cinco se sabe hoy claramente que han trabajado o han tenido estrechas relaciones con la industria farmacéutica, las opiniones de otro experto no fueron consideradas relevantes por el Órgano de Apelación en el presente asunto y el quinto ha realizado posteriormente estudios científicos para la Comisión Europea. Por consiguiente tendrán que elegirse nuevos expertos.

ANEXO B-2

RESPUESTAS DEL CANADÁ A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL DESPUÉS DE LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

(3 de octubre de 2005)

Preguntas al Canadá:

35. El Canadá alega que tiene derecho a mantener la suspensión de concesiones u otras obligaciones mientras el OSD no haya decidido retirar su autorización. Sin embargo, podría aducirse que, incluso con la autorización del OSD, el Miembro afectado no está obligado a imponer las medidas de retorsión. Además, el párrafo 8 del artículo 22 dispone que la suspensión de concesiones "sólo se aplicará hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible". A este respecto, ¿por qué considera el Canadá que hace falta una decisión del OSD para que suprima sus medidas de retorsión?

1. El Canadá no cree que sea necesaria una decisión del OSD para que suprima sus medidas de retorsión. Como observa el Grupo Especial, un Miembro no está obligado a imponer medidas de retorsión aunque haya sido autorizado a hacerlo. Tampoco tiene que esperar a que el OSD adopte una decisión antes de suprimirlas. La cuestión, sin embargo, no es cuándo un Miembro puede suprimir sus medidas de retorsión, sino cuándo debe hacerlo. Con arreglo al párrafo 8 del artículo 22 del ESD, deberá hacerlo cuando, entre otras cosas, la medida declarada incompatible ha sido "suprimida" (es decir, puesta en conformidad). A falta de acuerdo entre las partes en la diferencia sobre si la medida incompatible ha sido "suprimida", lo que hay que preguntarse es quién puede formular esa determinación.

2. De conformidad con el párrafo 6 del artículo 21 y la segunda frase del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, las diferencias se mantendrán sometidas a la vigilancia del OSD hasta que se resuelvan. Como consecuencia de esa vigilancia ininterrumpida, y a la luz de una autorización expresa del OSD, con arreglo al párrafo 7 del artículo 22, para suspender concesiones, incumbe al OSD confirmar que la medida incompatible ha sido suprimida.

3. En el presente caso, las CE alegan que han suprimido su medida, y el Canadá discrepa. En consecuencia, incumbe al OSD determinar si las CE lo han hecho antes de que puedan satisfacerse las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Una decisión del OSD de poner fin a la autorización es simplemente consecuencia de la confirmación por el OSD de que se han satisfecho las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22.

36. En relación con el párrafo 47 de la Primera comunicación escrita del Canadá, ¿podría el Canadá explicar cómo funcionaría en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC la propuesta de iniciación de un "nuevo procedimiento en el que [las CE pedirían] al Grupo Especial que determinara el cumplimiento efectivo de una medida que [las CE] han adoptado para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD?

4. En el párrafo 47 de la Primera comunicación escrita del Canadá se hace referencia a los procedimientos *de novo* de los grupos especiales. Las CE iniciarían un procedimiento de un grupo especial, como han hecho en el presente caso, alegando que se ha satisfecho una de las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Incumbiría a las CE la carga de demostrar al grupo especial que su medida cumple ahora las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, que las CE han "suprimido" la medida declarada incompatible anteriormente, y que,

en consecuencia, conforme al párrafo 8 del artículo 22 del ESD, el Canadá ya no tiene derecho a suspender concesiones. Si las CE hubiesen asumido esa carga al comienzo del presente procedimiento, como aparentemente han hecho en la Parte II de su Primera comunicación escrita, el actual procedimiento sería una réplica de la situación arriba expuesta.

5. El Canadá, como parte demandada, tendría derecho a demostrar, para defenderse, otras incompatibilidades de la medida de las CE con los Acuerdos abarcados. La alegación de esas incompatibilidades representaría una defensa afirmativa del Canadá con respecto a la presunta infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Demostrando que la medida de las CE es incompatible con otras disposiciones de los Acuerdos abarcados, el Canadá refutaría efectivamente la alegación de las CE de que la medida declarada incompatible anteriormente había sido "suprimida" (en el sentido del párrafo 8 del artículo 22 del ESD). Incumbiría entonces al Canadá demostrar la existencia de cualquier otra incompatibilidad por parte de las CE. Una parte demandada tiene derecho a invocar una excepción o a formular otra defensa afirmativa con independencia de lo establecido en el mandato del grupo especial.¹

6. Si ese grupo especial constatará que la medida de las CE cumple las recomendaciones y resoluciones del asunto *CE - Hormonas* y el Canadá no pudiera demostrar ninguna incompatibilidad con otras obligaciones, el grupo especial recomendaría al Canadá que levantara la suspensión de concesiones. La adopción de ese informe constituiría una revocación implícita de la autorización de suspender concesiones otorgada por el OSD al Canadá.

7. Si el grupo especial constatará que la medida de las CE no cumple las recomendaciones y resoluciones, o es incompatible con otras obligaciones asumidas por las CE en un Acuerdo abarcado, no formularía una recomendación al Canadá.

37. Aparte de recurrir a un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, ¿existe alguna otra manera de que las CE puedan intentar obtener una determinación *multilateral* acerca de si su medida de cumplimiento ha suprimido o no la incompatibilidad con las normas de la OMC?

8. La adopción por el OSD de un informe de un grupo especial resultante del proceso descrito en la respuesta del Canadá a la pregunta 36 *supra*, con una constatación de que las CE han cumplido, constituiría una confirmación multilateral del cumplimiento por las CE.

9. Las partes podrían también, de mutuo acuerdo, recurrir a un arbitraje de conformidad con el artículo 25 del ESD, cuyo resultado se notificaría al OSD.

Preguntas al Canadá y los Estados Unidos:

43. ¿Están de acuerdo el Canadá y los Estados Unidos con la afirmación que figura en el párrafo 32 de la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas de que las formas específicas descritas en el párrafo 2 [del artículo 23 del ESD] no agotan la lista de medidas unilaterales prohibidas y con la remisión que hacen al informe del Grupo Especial sobre el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*? ¿Por qué?

¹ Véase *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS33/AB/R y Corr.1, adoptado el 23 de mayo de 1997, página 16; *Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"* - *Recurso de las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS108/AB/RW, adoptado el 29 de enero de 2002, párrafo 133 [*Estados Unidos - EVE (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*]; e *India - Restricciones cuantitativas a la importación de productos agrícolas, textiles e industriales*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS90/AB/R, adoptado el 22 de septiembre de 1999, párrafo 136.

10. Si, el Canadá está de acuerdo. El párrafo 2 del artículo 23 del ESD no es de carácter exhaustivo, sino que establece ciertas "formas específicas y claramente definidas de medidas unilaterales prohibidas" reguladas por la norma general enunciada en el párrafo 1 del artículo 23.² Sin embargo, cualquier medida impugnada al amparo del párrafo 2 del artículo 23 deberá en primer lugar ajustarse a las circunstancias descritas en el párrafo 1 de ese mismo artículo. En otras palabras, para que exista una infracción ya sea de la obligación general de "recurrir[]" a las normas y procedimientos del ... [ESD] ... [y] acatar[los]" establecida en el párrafo 1 del artículo 23 o de una de las prohibiciones específicamente enumeradas en el párrafo 2 del artículo 23, tendrá que establecerse que un Miembro está "trat[ando] de reparar el incumplimiento de obligaciones" resultantes de los Acuerdos abarcados.

11. Las concesiones a las CE que el Canadá está actualmente suspendiendo no tienen por objeto reparar una supuesta incompatibilidad de la nueva medida de las CE con la OMC. Las concesiones se están suspendiendo sobre la base de una autorización del OSD a la que no se ha puesto fin y para cuya supresión las CE no han establecido que se dan las condiciones necesarias. La actuación del Canadá con respecto a la medida inicial -que es de la que aquí se trata- es, por tanto, plenamente compatible con la advertencia, en el párrafo 1 del artículo 23, de que los Miembros deben acatar las normas y procedimientos del ESD.

44. ¿Coinciden el Canadá y los Estados Unidos con las Comunidades Europeas en que cada vez que se infringe el párrafo 2 del artículo 23 del ESD se infringe siempre el párrafo 1 de dicho artículo?

12. Si un Miembro trata de reparar lo que considera un incumplimiento de las normas de la OMC por medio de una de las formas específicas de medidas unilaterales prohibidas establecidas en los apartados a) a c) del párrafo 2 del artículo 23 del ESD, también se estará incumpliendo la norma general de recurrir a las normas y procedimientos del ESD y acatarlos establecida en el párrafo 1 del artículo 23 del ESD. El párrafo 2 del artículo 23 es una ilustración de la norma general del párrafo 1 del artículo 23 del ESD, y sólo es aplicable cuando un Miembro trata de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC. Así lo evidencia el encabezamiento del párrafo 2 del artículo 23, que incluye las palabras "en tales casos", en alusión a aquellos en que los Miembros "trat[an] de reparar" un incumplimiento de las normas de la OMC.

45. ¿Consideran el Canadá y los Estados Unidos que las Comunidades Europeas, como parte que tiene que proceder al cumplimiento, podrían haber recurrido efectivamente al párrafo 5 del artículo 21, en vista de que las Comunidades Europeas lo hicieron en el asunto CE - Banano III? Si la respuesta es afirmativa, y habida cuenta del artículo 6 del ESD, ¿quién sería el reclamante y cuál sería la reclamación?

13. Con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD, las CE podrían iniciar el procedimiento y solicitar que se resolviera que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto CE - Hormonas. Las CE serían la "parte reclamante" en sentido amplio, es decir, la parte que inicia el procedimiento. El Canadá observa que en el párrafo 1 del artículo 6 del ESD se alude a la "parte reclamante", pero en el párrafo 2 del mismo artículo se alude al "solicitante". La "reclamación" en sentido amplio, es decir, la materia objeto del procedimiento, sería que las CE han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Incumbiría entonces a las CE acreditar una presunción *prima facie* en ese sentido y presentar pruebas y argumentos suficientes para satisfacer esa carga.

14. Un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD no exigiría necesariamente la participación de una parte demandada. La falta de una parte demandada no privaría a un grupo especial de jurisdicción. Las recomendaciones y resoluciones del OSD cuando éste adopta los informes de los grupos especiales y del Órgano de Apelación tienen consecuencias jurídicas incluso si no hay participación de una parte demandada.

² Véase la Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 71.

15. El informe sobre el asunto *CE - Banano III* (párrafo 5 del artículo 21 - CE) demuestra que el OSD estableció un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 del ESD para que las CE recabaran confirmación de la compatibilidad con la OMC de su propia medida, y que las CE recurrieron al procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 a esos efectos.³

46. Suponiendo que el Canadá y los Estados Unidos estén interesados en que se resuelva rápidamente esta diferencia, ¿por qué no han iniciado el procedimiento acelerado del párrafo 5 del artículo 21 para impugnar la legislación de aplicación de las CE como lo hacen en el presente procedimiento?

16. Como el Canadá ha explicado en su respuesta a la pregunta 50, los Miembros de la OMC disponen de distintos medios y vías para participar en diferencias comerciales existentes. Aunque el Canadá no está obligado a iniciar un procedimiento de solución de diferencias en la OMC, la iniciación de un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD es una opción a la que puede recurrir, en función de las circunstancias específicas de cada caso. En el presente caso el Canadá optó por no hacerlo.

47. En relación con la declaración de las Comunidades Europeas que figura en el párrafo 62 de su exposición oral, ¿podrían el Canadá y los Estados Unidos confirmar si la cuestión de la aplicación en el asunto *CE - Hormonas* "prácticamente no ha figurado en el orden del día del OSD desde julio de 1999" y explicar por qué?

17. Según el párrafo 6 del artículo 21 del ESD, la aplicación de las recomendaciones y resoluciones adoptadas se mantendrá sometida a la vigilancia del OSD hasta que la diferencia se resuelva. En la segunda frase del párrafo 8 del artículo 22 del ESD se estipula que la vigilancia del OSD continúa incluso después de la suspensión de concesiones. El párrafo 6 del artículo 21 del ESD también dispone que las diferencias se incluirán en el orden del día de las reuniones del OSD, pero faculta al OSD para decidir no hacerlo. En otras palabras, aunque el OSD está libremente facultado para no incluir una diferencia en el orden del día de sus reuniones formales, no lo está para eximir a una diferencia de su vigilancia hasta que se resuelva.

18. La diferencia *CE - Hormonas* se mantuvo en el orden del día del OSD hasta la adopción de la autorización de suspender concesiones, antes de la cual las CE presentaron informes periódicos sobre sus planes para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. Sin embargo, una vez que se vio claramente que las CE tardarían algún tiempo en proceder a la aplicación, y que los informes sobre la aplicación eran sustancialmente los mismos de reunión a reunión, el OSD, en ejercicio de las facultades que le otorga el párrafo 6 del artículo 21, suprimió este punto del orden del día de sus reuniones hasta que hubiera algo nuevo que comunicar. Sin embargo, el hecho de que la aplicación por las CE de las recomendaciones y resoluciones del asunto *CE - Hormonas* se excluyera del orden del día de las reuniones del OSD no significa que dicho asunto no estuviera ya legalmente sometido a la vigilancia del OSD.

19. De hecho, las CE reconocieron que su aplicación seguía sometida a la vigilancia del OSD cuando en una comunicación le notificaron que habían adoptado una medida para aplicar las recomendaciones y resoluciones del asunto *CE - Hormonas*.⁴ El que las CE pongan ahora en

³ *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso de las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21*, informe del Grupo Especial, WT/DS27/RW/EEC, 12 de abril de 1999, no adoptado.

⁴ *CE - Hormonas*, comunicación de las Comunidades Europeas, WT/DS26/22, WT/DS48/20, 28 de octubre de 2003.

entredicho la continuidad de la vigilancia del OSD aduciendo que la diferencia "prácticamente no ha figurado en el orden del día del OSD desde julio de 1999" no es más que un intento de dar preeminencia a la forma sobre el contenido.

48. Las Comunidades Europeas afirman en el párrafo 44 de su exposición oral que "una 'determinación' ... no tiene que ir unida de una forma específica a una declaración concreta, lo que hay que considerar es la totalidad de la conducta que está mostrando un Miembro de la OMC". ¿Por qué no sería así en este caso? Si la suma de las declaraciones, acciones y argumentos de los Estados Unidos y el Canadá no es una determinación unilateral de que se ha producido una infracción, ¿no es al menos una prueba de su desacuerdo con las Comunidades Europeas en el sentido del párrafo 5 del artículo 21?

20. Una determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD sólo puede formularse, como se especifica en el encabezamiento del párrafo 2 del artículo 23, "en tales casos", es decir, cuando un Miembro trata de reparar un supuesto incumplimiento de las normas de la OMC. El Canadá reconoce que hay un desacuerdo por lo que respecta a la compatibilidad con la OMC de la nueva medida de las CE en el sentido del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Sin embargo, ese "desacuerdo" no equivale a una "determinación" en el sentido del artículo 23, ya que el Canadá no ha actuado para tratar de obtener reparación frente a las CE por este supuesto incumplimiento. En contraste con lo que aducen las CE, del mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá no puede inferirse que el Canadá está tratando de reparar un incumplimiento distinto del identificado en *CE - Hormonas*; tampoco, en consecuencia puede inferirse que el Canadá ha formulado una "determinación" por lo que respecta a la nueva medida de las CE en contravención del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

21. El fundamento jurídico de la suspensión de concesiones por el Canadá no es su opinión sobre la incompatibilidad de la medida supuestamente destinada a aplicar de las CE, sino más bien la falta de confirmación multilateral positiva del cumplimiento por las CE y la validez no interrumpida de la autorización del OSD. Hasta que se ponga fin a la autorización del OSD, la evaluación por el Canadá de la compatibilidad con la OMC de la nueva medida de las CE sigue sin guardar relación con el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá y es a ese respecto irrelevante.

49. ¿Pueden explicar los Estados Unidos y el Canadá si respondieron a las solicitudes de información sobre estudios científicos que presentaron las Comunidades Europeas? Si la respuesta es negativa, ¿por qué?

22. Las CE enviaron una carta fechada el 8 de abril de 1998 al Gobierno del Canadá pidiéndole los estudios científicos completos, incluidos los datos en bruto en los que el Canadá había basado su decisión de autorizar el uso de las seis hormonas en cuestión para estimular el crecimiento del ganado.

23. El Departamento de Salud del Canadá respondió, en carta fechada el 4 de agosto de 1998, que la legislación canadiense obliga al Gobierno del Canadá a preservar el carácter confidencial de los datos y estudios solicitados y le prohíbe divulgar esa información a terceros. En esa misma carta, el Departamento de Salud proporcionó los nombres y direcciones completos de cada una de las empresas con derechos de propiedad sobre la información que las CE habían solicitado, ya que eran las únicas partes a las que la legislación canadiense permitía divulgar esa información, e invitó a las CE a que se pusieran directamente en contacto con esas empresas para pedir los datos y estudios.

24. Las CE reiteraron después su solicitud al Canadá en otra carta, y el Departamento de Salud respondió el 26 de febrero de 1999, aclarando una vez más que la *Ley de Acceso a la Información* del Canadá impide al Canadá divulgar cualquier registro que contenga información científica o técnica confidencial facilitada al gobierno por un tercero. El Canadá observó también en esa carta que las CE aún no habían entrado en contacto con las empresas afectadas, es decir, las que tienen derechos de

propiedad sobre la información que las CE habían solicitado. El Canadá no tiene noticia de que las CE hayan entrado en contacto después con esas empresas. El Canadá no ha recibido nuevas solicitudes de las CE respecto de esa información u otra información conexas.

Preguntas a todas las partes:

50. ¿Podría cada una de las partes facilitar al Grupo Especial una explicación detallada de los esfuerzos que ha realizado para solucionar esta diferencia desde que las Comunidades Europeas notificaron su medida de aplicación en 2003?

25. Los Miembros de la OMC disponen de diversos medios y vías para examinar diferencias comerciales existentes o en potencia. Algunos de ellos son más formales que otros; las deliberaciones informales anteriores al comienzo de las consultas en el marco de la OMC con arreglo al artículo 4 del ESD eran de naturaleza "diplomática", y en consecuencia normalmente se consideraban confidenciales. El Canadá puede confirmar que por medio de sus misiones en Bruselas y en Ginebra, así como por medio de funcionarios destinados en la capital, celebró una serie de debates informales con diversos funcionarios de la Comisión de las CE poco después de que éstas anunciaran su supuesta medida de cumplimiento. Esas deliberaciones tenían por objeto resolver los aspectos tanto sustantivos como procesales de la presente diferencia.

26. Con carácter más formal, y con posterioridad a la aplicación de la Directiva 2003 de las CE, el Canadá ha expresado reiteradamente -entre otras cosas mediante observaciones formuladas en reuniones del OSD- su deseo de examinar con las CE las razones por las que éstas consideran que se han puesto en conformidad.

27. El Canadá y las CE celebraron una videoconferencia en abril de 2004 con la finalidad expresa de aclarar la supuesta base científica de las alegaciones de las CE de que se habían puesto en conformidad. Las CE no pudieron proporcionar respuestas completas a muchas de las preguntas formuladas por el Canadá en ese intercambio de opiniones. El Canadá ha seguido manifestando su voluntad de participar en nuevas deliberaciones técnicas, pero ninguna ha tenido lugar.

51. Habida cuenta de la primera alegación de las Comunidades Europeas, en una etapa posterior a la retorsión, si la suspensión de concesiones es compatible con el párrafo 8 del artículo 22, ¿puede no obstante ser incompatible con el artículo 23 del ESD? ¿En qué circunstancias? Sírvanse dar detalles.

28. No. Una medida por la que se suspenden concesiones que es compatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no puede ser al mismo tiempo incompatible con el artículo 23. Una medida autorizada por el OSD no puede ser una conducta que constituye una determinación unilateral a los efectos del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Para constituir una infracción de esa disposición, una determinación ha de representar una conducta de un Miembro de la OMC que está de otro modo prohibida. Si la suspensión de concesiones está aún autorizada a efectos del párrafo 8 del artículo 22, no puede estar al mismo tiempo prohibida a efectos del párrafo 2 a) del artículo 23.

29. Las CE han tratado de definir el párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 de una manera que los hace aplicables independientemente el uno del otro. Hay, naturalmente, circunstancias en las que puede constatar una infracción del artículo 23 que no afecta al párrafo 8 del artículo 22 (como cuando no hay autorización del OSD). Sin embargo, cuando la conducta contra la que se reclama es la misma a efectos de ambas disposiciones -en el presente caso la suspensión de concesiones- éstas no pueden interpretarse y aplicarse aisladamente.

52. En el asunto *Estados Unidos - EVE* las Comunidades Europeas suspendieron la aplicación de la suspensión de concesiones y a continuación iniciaron un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 porque consideraban que la legislación de aplicación de los Estados Unidos era incompatible, entre otros, con el Acuerdo SMC. Sírvanse explicar si a su juicio sería también posible solicitar el establecimiento de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 y seguir aplicando la suspensión de concesiones a la espera del resultado del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.

30. Sí, un Miembro de la OMC podría solicitar que se estableciera un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 al tiempo que continuara aplicando la suspensión de concesiones autorizada por el OSD, en espera del resultado del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

31. A pesar de la decisión de las CE en el asunto *Estados Unidos - EVE*, un Miembro de la OMC que ha actuado con autorización del OSD para suspender concesiones no está obligado a restaurarlas como condición previa para impugnar el cumplimiento de la medida de aplicación de otro Miembro con objeto de que finalice la suspensión de concesiones. A falta de una "solución mutuamente satisfactoria", los Miembros tienen derecho a recabar del OSD confirmación multilateral de que su suspensión de concesiones ya no está autorizada. No hay obligación alguna de poner fin a una suspensión autorizada si no se ha confirmado multilateralmente que la medida destinada a cumplir las recomendaciones y resoluciones es compatible con los Acuerdos abarcados. Un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD tendría por finalidad recabar esa confirmación.

53. ¿Consideran las partes que si la parte que ha de proceder a la aplicación no impugna el mantenimiento de la suspensión de concesiones, dicha suspensión puede mantenerse durante un período indefinido, aunque se supone que sólo debe ser temporal? Si la respuesta es negativa, ¿qué disposición del ESD puede servir de fundamento jurídico para impedir la suspensión de concesiones durante un período indefinido?

32. Aunque en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD se especifica que la suspensión de concesiones sólo debe ser "temporal", no se imponen plazos concretos por lo que respecta a su duración. El plazo efectivo, sin embargo, siempre está sujeto al control del Miembro que ha de proceder a la aplicación, en este caso las CE. Cuando se ha confirmado multilateralmente que la medida declarada incompatible ha sido suprimida, de manera que se han satisfecho las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22, el plazo expira y la suspensión de concesiones ya no está justificada. No obstante, el hecho de que el Miembro que ha de proceder a la aplicación no recabe esa confirmación multilateral no puede aprovecharse para sugerir que el Miembro que ha suspendido concesiones está tratando de hacerlo "indefinidamente".

54. ¿Podrían las partes proporcionar al Grupo Especial su interpretación del sentido de la palabra "medida" en el párrafo 1 del artículo 19 del ESD y de la expresión "medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones [del OSD]" en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD? Más concretamente, ¿consideran las partes que una medida que adopte, por ejemplo, la forma de una prohibición sigue siendo la misma medida, con independencia del cambio en la legislación que la fundamenta, mientras continúe siendo una prohibición? Si la respuesta es negativa, ¿qué hace que una "medida destinada a cumplir" sea diferente de la medida que ha de ponerse en conformidad?

33. Dado que el párrafo 1 del artículo 19 del ESD es de aplicación general al sistema de solución de diferencias, la palabra "medida" que figura en esa disposición tiene un sentido más amplio que la expresión "medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones [del OSD]" que figura en el párrafo 5 del artículo 21.

34. Las CE no niegan que puede considerarse que la Directiva 96/22/CE, enmendada por la Directiva 2003/74/CE, es una "medida destinada a cumplir" en el sentido del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. El Canadá y las CE discrepan sobre si la medida de las CE cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, no sobre si la medida de las CE es una "medida destinada a cumplir" en el sentido del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

55. ¿Cuándo deja de tener efectos jurídicos la autorización del OSD y en virtud de qué procedimientos? Si las partes discrepan sobre la compatibilidad de una medida de aplicación notificada puesta en vigor después de la autorización de retorsión prevista en el ESD, ¿caduca dicha autorización cuando: i) el OSD adopta una decisión de cumplimiento con respecto a la medida de aplicación, o ii) la medida de aplicación ha logrado efectivamente el cumplimiento, con independencia de que el OSD haya formulado o no una determinación de cumplimiento, o iii) el Miembro afectado notifica la medida de aplicación al OSD y declara que ha cumplido, o iv) el OSD formula una determinación explícita para poner fin a su autorización anterior de retorsión?

35. La opción i) es la interpretación correcta del momento en que la autorización deja de tener efectos. En otras palabras, cuando las partes discrepan sobre si una medida declarada inicialmente incompatible se ha puesto en conformidad, la autorización del OSD deja de tener efectos cuando el OSD ha confirmado multilateralmente el cumplimiento. No es preciso que el OSD revoque formalmente la autorización; antes bien, el final de la autorización puede estar implícito en la adopción por el OSD de las constataciones de un grupo especial y/o del Órgano de Apelación de que una medida de aplicación está en conformidad. Como es natural, puede haber casos en los que el OSD también ponga fin formalmente a la autorización al tiempo que confirma el cumplimiento, en cuyo caso la opción iv) también sería aplicable.

56. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD dispone que en caso de "desacuerdo en cuanto a la existencia de medidas destinadas a cumplir ... o a la compatibilidad de dichas medidas con un acuerdo abarcado, esta diferencia se resolverá conforme a los presentes procedimientos de solución de diferencias". Puesto que el párrafo 5 del artículo 21 dispone que "esta diferencia se resolverá⁵ conforme [al ESD]", ¿consideran las partes que alguna de ellas está obligada a someter el asunto al OSD de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21? Si la respuesta es afirmativa, ¿por qué?

36. No, ninguna de las partes está obligada a iniciar un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. A lo que están obligados los Miembros de la OMC, cuando deciden resolver sus desacuerdos, es a hacerlo en el marco del ESD y no fuera de él.

57. ¿Cómo distinguirían entre expresar "desacuerdo" sobre la compatibilidad con las normas de la OMC de una medida destinada a cumplir las recomendaciones y resoluciones adoptadas por el OSD a efectos de decidir si se inicia o no un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 y una "determinación" unilateral de compatibilidad de dicha medida con las normas de la OMC?

37. Un Miembro de la OMC puede examinar y analizar las medidas adoptadas por otro Miembro y llegar a ciertas conclusiones sobre si esas medidas cumplen las recomendaciones y resoluciones. Ese examen y análisis puede dar lugar a que los Miembros discrepen sobre la compatibilidad con la OMC de las medidas. Ello no constituiría una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. A la luz del párrafo 1 del artículo 23, un "desacuerdo" sólo se convierte en una "determinación" cuando un Miembro actúa para "trat[ar] de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados, o un

⁵ Las cursivas son del Grupo Especial.

impedimento al logro de cualquiera de los objetivos de los acuerdos abarcados". Ejemplo de "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 sería el caso hipotético de que el Canadá, en respuesta a la presunta incompatibilidad con la OMC de la medida de aplicación de las CE, suspendiera nuevas concesiones a las CE, sobrepasando así el nivel de suspensión de concesiones autorizado por el OSD.

38. Un desacuerdo no es en y por sí mismo suficiente para constituir una infracción del artículo 23. Antes bien, para que pueda existir una infracción de dicho artículo deberá haberse actuado al margen de las normas y procedimientos del ESD para reparar lo que se considera una infracción.

58. En una situación en que un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, al que se pide que examine la compatibilidad de una medida de aplicación, constata que sólo ha habido un cumplimiento parcial, ¿qué procedimiento puede utilizar el reclamante inicial?

- a) **¿Puede seguir aplicando la suspensión de concesiones autorizada inicialmente por el OSD?**
- b) **¿Tiene que pedir una nueva autorización?**
- c) **¿Puede la parte encargada de la aplicación impugnar el nivel de la suspensión y solicitar un arbitraje de conformidad con el párrafo 6 del artículo 22 para determinar un nuevo nivel de suspensión de concesiones?**

39. Cuando un grupo especial constata que sólo ha habido un cumplimiento parcial, de hecho está constatando que el nivel de suspensión de concesiones autorizado no es ya equivalente al nivel de anulación y menoscabo causado por la medida de aplicación que "cumple parcialmente", como exige el párrafo 4 del artículo 22 del ESD. No hay en el ESD ningún mecanismo expreso en virtud del cual el nivel de suspensión de concesiones pueda reajustarse para que equivalga de nuevo al nivel de anulación y menoscabo. Sin embargo, las dificultades causadas por la falta de tal mecanismo se plantearán en cualquier procedimiento de examen de una medida destinada a cumplir, con independencia de quién sea el que inicie el procedimiento.

40. El hecho de que haya dificultades sistémicas para reajustar los niveles no significa que en ese caso se crearían obstáculos insuperables para resolver una diferencia. Si se produjera esa situación, las partes en la diferencia determinarían mutuamente de buena fe la manera en que el nivel se reajustaría. La autorización inicial seguiría en vigor, pero las partes podrían modificar el nivel de suspensión de concesiones, ya sea de mutuo acuerdo o recurriendo al arbitraje con arreglo al artículo 25.

41. Por consiguiente, sólo la opción a) es adecuada cuando la parte que suspende concesiones sigue haciéndolo, si bien a un nivel adecuadamente ajustado. Ni la opción b) ni la opción c) son adecuadas, porque el párrafo 7 del artículo 22 prohíbe específicamente un nuevo arbitraje para establecer el nivel de anulación y menoscabo, lo que sería necesario para obtener una nueva autorización.

59. ¿Es aplicable el artículo 23 del ESD a la suspensión de concesiones realizada en virtud de una autorización anterior del OSD y sin que exista una nueva decisión del OSD de terminación de la autorización anterior?

42. El artículo 23 del ESD no es aplicable a una suspensión de concesiones autorizada si no se produce alguna intervención del OSD que -ya sea expresa o implícitamente- ponga fin a la autorización del OSD. Los Miembros de la OMC que siguen suspendiendo concesiones al amparo de

esa autorización -aunque el otro Miembro haya adoptado una medida de aplicación- no están "tratando de reparar" lo que se considera un incumplimiento. Para que pueda constatarse que un Miembro ha infringido el artículo 23 del ESD ese Miembro deberá haber actuado en respuesta a lo que considera un incumplimiento por otro Miembro de las obligaciones asumidas por este último en la OMC. Si la autorización del OSD para suspender concesiones sigue en vigor, no puede constatarse que un Miembro de la OMC que simplemente sigue suspendiendo concesiones sobre la base de esa autorización ha actuado de una manera prohibida por el artículo 23. En esas circunstancias, la conducta del Miembro sigue basándose en la autorización del OSD, y, en consecuencia, no guarda relación con lo que se considere cumplimiento o incumplimiento de la medida de aplicación.

60. Teniendo en cuenta la referencia que hacen los Estados Unidos a las negociaciones sobre el ESD en la nota 202 de su Primera comunicación escrita, ¿podrían las partes indicar qué propuestas se han presentado en ese contexto que representen *modificaciones* del texto actual del párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD?

43. Por lo que respecta a la relación del presente asunto con el proceso de examen del ESD, dicho proceso es totalmente independiente de las cuestiones cuya resolución se ha pedido a este Grupo Especial, con las que no guarda relación alguna. La información solicitada concierne a las propuestas de futuras modificaciones del texto del ESD presentadas por varios Estados Miembros. El Canadá sostiene respetuosamente que corresponde al Grupo Especial resolver las cuestiones que se han sometido a su consideración en el presente caso basándose en el texto actual del ESD (y en el de cualquier otro Acuerdo abarcado pertinente). Las enmiendas del texto del ESD que se han propuesto son, por tanto, irrelevantes por lo que respecta a las cuestiones que se ha pedido al Grupo Especial que aborde con arreglo a su mandato. Dicho esto, los documentos que contienen propuestas de modificaciones del párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD figuran en los documentos de trabajo JOB(04)/52, JOB(05)/47 y JOB(05)/71. Un documento de la OMC publicado con la signatura TN/DS/W/32 contiene una propuesta anterior.

61. ¿Cómo afecta el principio de buena fe a la asignación de la carga de la prueba en estas dos diferencias? ¿Qué tipo de presunción debería hacer el Grupo Especial si aplica este principio o cuando lo aplique? ¿Lleva la aplicación de este principio en las circunstancias de las presentes diferencias a la conclusión de que no deberá presumirse que la medida de aplicación de las CE es incompatible con las normas de la OMC? ¿O debería llegarse a la conclusión de que no deberá presumirse que las medidas de suspensión de obligaciones adoptadas por el Canadá y los Estados Unidos son incompatibles con el ESD? Sírvanse explicar con detalle por qué consideran que una conclusión es preferible a la otra.

44. El principio de buena fe no es pertinente por lo que respecta a la asignación de la carga de la prueba en la presente diferencia. Por consiguiente, la aplicación de ese principio no crea una presunción en favor de ninguna de las partes.

45. Al plantear reiteradamente la cuestión de la buena fe, las CE han embarullado las cuestiones sugiriendo que denegarles una presunción de cumplimiento en estas circunstancias equivaldría a una presunción de que han actuado de mala fe. El Canadá no aduce que las CE han actuado de mala fe, y ni siquiera que debe presumirse que no han cumplido.

46. Antes bien, la asignación de la carga de la prueba en la presente diferencia está determinada por la existencia de la autorización multilateral y la existencia de la medida adoptada por el Canadá sobre la base de esa autorización. En otras palabras, las CE no pueden beneficiarse de una presunción de cumplimiento -en el sentido de presumir que han satisfecho una de las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22- por la simple razón de que permitir tal presunción tendría por consecuencia hacer automáticamente incompatible con la OMC una medida de otro Miembro que ha

sido autorizada y sigue estando autorizada por el OSD. Dado que las CE no han procedido al cumplimiento en las resoluciones en la diferencia *CE - Hormonas*, incumbe a las CE confirmar multilateralmente que ahora han cumplido para que se ponga fin a la autorización.

62. ¿Están de acuerdo con la opinión de que i) si una parte reclamante inicial inicia una diferencia al amparo del párrafo 5 del artículo 21 impugnando la compatibilidad de una medida de aplicación, recaerá sobre ella la carga de demostrar durante el procedimiento de cumplimiento que la medida de aplicación es incompatible con las normas de la OMC, y que ii) si una parte demandada inicial inicia una diferencia al amparo del párrafo 5 del artículo 21 alegando la compatibilidad de su medida con las normas de la OMC, recaerá sobre ella la carga de demostrar la compatibilidad de su medida de aplicación como parte reclamante en la diferencia iniciada en virtud del párrafo 5 del artículo 21? Sírvanse dar una respuesta detallada.

47. Sí, el Canadá está de acuerdo con lo expresado en la pregunta.

48. Si la parte demandada inicial inicia el procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, incumbe a esa parte demostrar que su medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD. Dado que el objetivo de los procedimientos del párrafo 5 del artículo 21 del ESD es lograr la conformidad con todas las disposiciones de los Acuerdos abarcados, cualquier otro Miembro de la OMC que participe en un procedimiento de esa naturaleza tendrá entonces derecho a la posibilidad de demostrar que la medida impugnada no es compatible con otras disposiciones de los Acuerdos abarcados.

49. Si el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD es iniciado por la parte reclamante inicial, incumbiría a ésta demostrar que la medida de aplicación es incompatible con cualquier disposición de cualquiera de los Acuerdos abarcados. La jurisprudencia establecida pone de manifiesto que los grupos especiales que actúan con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD pueden tratar todas las cuestiones relacionadas con la compatibilidad de la medida de que se trate con los Acuerdos abarcados. Así lo confirmó el Órgano de Apelación en *Canadá - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)*.⁶

63. ¿Considerarían las partes que el principio *rebus sic stantibus* podría aplicarse a una decisión del OSD (véase, entre otros, el párrafo 26 de la exposición oral del Canadá acerca de la naturaleza jurídica de las decisiones del OSD)? En sus observaciones orales sobre la exposición oral del Canadá las CE dijeron que no existe jerarquía entre el derecho internacional consuetudinario, el principio de buena fe en este caso, y el texto de un tratado, la autorización del OSD en la presente diferencia. ¿Podrían las partes aportar pruebas de que la afirmación de las CE está o no respaldada por la jurisprudencia internacional?

50. Con independencia de si el principio *rebus sic stantibus* (es decir, un cambio fundamental de las circunstancias) es aplicable con carácter general a las decisiones del OSD, en el presente caso no se dan las condiciones necesarias para invocarlo con éxito.

51. Las CE, por su parte, no han invocado el principio para aducir que la autorización del OSD ya no está en vigor. Además, aunque las CE invocaran el principio, no podrían hacerlo con éxito. Una

⁶ Véase *Canadá - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)*, párrafo 41. Véase también *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón - Recurso del Canadá al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, informe del Grupo Especial, WT/DS18/RW, adoptado el 20 de marzo de 2000, y *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso del Ecuador al párrafo 5 del artículo 21*, informe del Grupo Especial, WT/DS27/RW/ECU, adoptado el 6 de mayo de 1999.

de las condiciones acumulativas codificadas en el artículo 62 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados* es que las circunstancias que se dice han cambiado fundamentalmente "no se hubieran previsto" en el momento de la celebración del acuerdo (en este caso, la adopción de la autorización del OSD). Cuando los Miembros de la OMC, actuando por intermedio del OSD, autorizaron al Canadá a suspender concesiones, difícilmente podía considerarse imprevisible que las CE adoptaran una medida para cumplir las resoluciones derivadas de las constataciones de que habían incumplido las obligaciones asumidas en el marco de la OMC. Por el contrario, la finalidad de la autorización de suspender concesiones era precisamente inducir a las CE a adoptar una medida de esa naturaleza. En consecuencia, lejos de considerarlo imprevisible, se esperaba que las CE adoptaran una medida de aplicación.

52. Por lo que respecta a la relación entre las disposiciones de los tratados y el derecho internacional consuetudinario, las CE han suscitado un debate innecesario sobre la jerarquía entre las fuentes del derecho internacional. La observación del Canadá que las CE estaban comentando no dependía de la resolución de cuestiones de jerarquía entre las fuentes del derecho internacional. El Canadá ha aducido que la autorización (específicamente otorgada por un tratado) que le ha dado el OSD para suspender concesiones prevalece sobre cualquier alegación por las CE de una presunción de cumplimiento.⁷ El Canadá no aduce que se ha planteado un conflicto cuya resolución obliga al Grupo Especial a determinar una jerarquía. Simplemente ocurre que en estas circunstancias, y como consecuencia del régimen de vigilancia del OSD, una presunción de cumplimiento no es aplicable a la medida de las CE. Véase también la respuesta del Canadá a la pregunta 61 *supra*.

53. En cualquier caso, el Grupo Especial, aunque constatará que en estas circunstancias hay un conflicto entre esos principios, resolverá este conflicto remitiéndose al principio específico de la interpretación de los tratados *lex specialis derogat legi generali*, en virtud del cual las normas específicas de los tratados (es decir, las que regulan la autorización del OSD) prevalecen sobre las normas generales del derecho internacional consuetudinario (es decir, las que establecen una presunción general de cumplimiento).⁸ La relación entre la autorización del OSD y la alegación por las CE de que hay una presunción de cumplimiento se determinaría también por referencia a disposiciones específicas del ESD. Tanto el párrafo 2 del artículo 3 como el párrafo 2 del artículo 19 del ESD estipulan que los grupos especiales no pueden aumentar ni modificar los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC en la resolución de las diferencias. Si se pronunciara en favor de los argumentos de las CE -constatando, sobre la base de esa presunción, que éstas han satisfecho las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22-, el Grupo Especial alteraría los derechos que corresponden al Canadá en virtud del ESD. Esa decisión alteraría los derechos del Canadá no sólo eliminando el fundamento jurídico en que se basa su medida, sino que también, y esto es más importante, lo haría sin que el OSD confirmara si se habían satisfecho las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22.

64. En caso de que el Grupo Especial no pudiera llegar a una conclusión sobre la primera alegación formulada por las Comunidades Europeas al amparo del artículo 23 del ESD, ¿consideran que el Grupo Especial debería pasar a examinar la segunda alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD?

⁷ En relación con las observaciones del Canadá sobre los esfuerzos de las CE para confundir la "presunción de cumplimiento" y el "principio de buena fe", véase la respuesta del Canadá a la pregunta 61 del Grupo Especial.

⁸ Véase, por ejemplo, Malcolm N. Shaw, *International Law*, quinta edición (Cambridge: Cambridge University Press, 2003), página 116 [Canadá - Prueba documental 24]. Véase también *CE - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998, párrafo 124.

54. El Canadá no está en una situación abarcada por el artículo 23 del ESD porque no está tratando de reparar un supuesto incumplimiento de las normas de la OMC. En consecuencia, el examen por el Grupo Especial de la situación en que se encuentra la autorización del OSD a efectos de las alegaciones formuladas por las CE al amparo del párrafo 8 del artículo 22 del ESD sigue siendo la cuestión fundamental que ha de determinarse en la presente diferencia.

65. El Canadá y los Estados Unidos han sostenido que la medida de las CE destinada a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto relativo a las hormonas es incompatible con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Sin embargo, las Comunidades Europeas no hacen referencia alguna a estas disposiciones, ni en su solicitud de establecimiento de un grupo especial ni en su Primera comunicación escrita. ¿Opinan las partes que, no obstante, el Grupo Especial tiene jurisdicción para examinar la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF? ¿Sobre qué base jurídica debería el Grupo Especial considerarse autorizado o no autorizado a examinar los argumentos del Canadá y los Estados Unidos en relación con el Acuerdo MSF?

55. El Grupo Especial tiene jurisdicción para examinar la compatibilidad de la medida nueva de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las CE alegan que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al mantener su suspensión de concesiones a pesar de que las CE han "suprimido" su medida infractora. En este caso no hay ninguna presunción de cumplimiento que opere en favor de las CE. Por otra parte, si hay una presunción, esa presunción es refutable. En cualquier caso, la determinación por el Grupo Especial de que las CE han "suprimido" realmente su medida infractora (en otras palabras, que realmente han puesto su medida en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD) es un requisito previo para que pueda constatar que el Canadá ha infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al mantener su suspensión de concesiones. Por consiguiente, y dado que las recomendaciones y resoluciones del OSD exigen que las CE basen su medida en una evaluación del riesgo, como requieren el párrafo 3 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial tiene jurisdicción para examinar la compatibilidad de la medida de las CE con esas disposiciones del *Acuerdo MSF* y otras disposiciones conexas.

56. Por lo que respecta a la compatibilidad de la medida de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, las CE alegan que no pueden realizar una evaluación del riesgo con respecto a cinco de las seis hormonas en cuestión porque no hay testimonios científicos suficientes para hacerlo. Incumbe, por tanto, a las CE justificar su medida "provisional" basándose en la exención establecida en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, en el contexto de la determinación de si la medida nueva de las CE cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD, el Grupo Especial tiene jurisdicción para determinar si las CE pueden justificar su medida provisional sobre la base del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

57. Por último, y habida cuenta del argumento alternativo de las CE en la Parte II de su Primera comunicación escrita, donde alegan que su nueva medida "cumple plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD", este Grupo Especial tiene jurisdicción plena para examinar la compatibilidad real de la medida de las CE con las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF*. En ese sentido señalamos a la atención del Grupo Especial los párrafos 137 a 147 de la Primera comunicación escrita de las CE, donde se exponen sus alegaciones de cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD.

66. En este caso concreto, ¿correspondería a las Comunidades Europeas demostrar la compatibilidad de su medida con el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF porque aplican provisionalmente determinados aspectos de esa medida o correspondería al Canadá y a los Estados Unidos demostrar la existencia de una infracción del párrafo 7 del artículo 5 porque

consideran que la medida de las CE infringe esa disposición? ¿Podrían las partes analizar la aplicación de la carga de la prueba en relación con el párrafo 7 del artículo 5 teniendo en cuenta las constataciones que formularon los grupos especiales y el Órgano de Apelación con respecto a esa disposición en los asuntos *Japón - Productos agrícolas II* y *Japón - Manzanas*?

58. Como indicó expresamente el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II*, el párrafo 7 del artículo 5 "constituye una excepción *cualificada* de la obligación dimanada del párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes".⁹ Esto significa que el párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros de la OMC, en circunstancias determinadas y limitadas, adoptar y mantener MSF aunque éstas no estén respaldadas por testimonios científicos suficientes. El párrafo 7 del artículo 5 no existe como una opción a la que el Miembro afectado pueda recurrir libremente en lugar del párrafo 2 del artículo 2. Desempeña una función de "válvula de seguridad" temporal en los casos en que hay algunos testimonios de riesgos pero no los suficientes para realizar una evaluación completa del riesgo, lo que hace imposible satisfacer los criterios más rigurosos establecidos en el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5.

59. En el presente caso son las CE quienes alegan que no hay testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación adecuada del riesgo con respecto a cinco de las seis hormonas en cuestión. En consecuencia, incumbe a las CE, como Miembro de la OMC que invoca el párrafo 7 del artículo 5 para justificar su medida provisional, proceder a una acreditación *prima facie* que respalde su posición. En *Japón - Manzanas*, por ejemplo, el Grupo Especial decidió que incumbía al Japón demostrar que se habían satisfecho las cuatro prescripciones acumulativas del párrafo 7 del artículo 5.¹⁰ En el presente caso, el Canadá ha presentado pruebas y argumentos para demostrar que las CE no han satisfecho esa obligación y que, en cualquier caso, no tendrían posibilidad de satisfacerla.

67. ¿Consideran las partes que el párrafo 7 del artículo 5 sólo es aplicable cuando no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo o también cuando existen testimonios científicos pero son insuficientemente específicos?

60. En *Japón - Manzanas* el Órgano de Apelación constató que los "testimonios científicos pertinentes" serán "insuficientes" cuando los testimonios científicos de que se disponga no permitan, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.¹¹ Por consiguiente, el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable "cuando no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo" ya sea porque simplemente no hay testimonios suficientes para realizarla o porque los testimonios de que se dispone no son lo bastante específicos para realizar una evaluación del riesgo tal como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.

68. ¿Están de acuerdo todas las partes en que la expresión "sobre la base" en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF tiene el mismo sentido que la expresión "se basen" en el párrafo 1 del artículo 5, es decir, que se exige una "relación racional"?

61. La prescripción establecida en el párrafo 7 del artículo 5 de que un Miembro adopte una medida "sobre la base" de la información pertinente de que se disponga es similar a la obligación,

⁹ Véase *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999, párrafo 80 [las cursivas figuran en el original] [*Japón - Productos agrícolas II*].

¹⁰ Véase *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, informe del Grupo Especial, WT/DS245/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, párrafo 8.212.

¹¹ Véase *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS245/AB/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, párrafo 179.

establecida en el párrafo 1 del mismo artículo, de que las MSF de un Miembro "se basen en" una evaluación del riesgo. Dicho de otra manera, en ambos casos tiene que haber una "relación racional" entre la medida en cuestión y, en el caso de una medida adoptada con arreglo al párrafo 7 del artículo 5, la "información pertinente de que se disponga" y, en el caso de cualquier otra medida no comprendida en el párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, la evaluación del riesgo. Esta interpretación es coherente con la necesidad de que las MSF se basen en principios científicos, como se estipula en el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF*.

69. Durante el procedimiento CE - Hormonas las Comunidades Europeas consideraron que "los testimonios científicos referentes a la necesidad de reglamentar el empleo de hormonas eran suficientes por sí mismos para justificar la legislación comunitaria, y las Comunidades Europeas no necesitaban apoyarse en la excepción prevista en el párrafo 7 del artículo 5 sobre los casos en que los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes" (DS26/R/USA, párrafo 4.239). ¿Significa esto que "los testimonios referentes a la necesidad de reglamentar el empleo de hormonas en general" son distintos de los testimonios específicos relativos a los riesgos que supone para la salud la administración de hormonas a animales con el propósito de estimular el crecimiento? ¿Existen testimonios suficientes sobre esto último?

62. Hay una diferencia entre "los testimonios científicos referentes a la necesidad de reglamentar el empleo de hormonas en general" en medicina veterinaria y los testimonios que conciernen específicamente al riesgo para la salud asociado a la administración de hormonas a animales con el propósito de estimular el crecimiento. En particular, los datos sobre exposición necesarios para evaluar las hormonas empleadas con el propósito de estimular el crecimiento tendrían que referirse específicamente a ese empleo. El Canadá considera que una "evaluación del riesgo" de un medicamento veterinario tiene por objeto analizar un empleo específico de dicho medicamento. Por consiguiente, cuando esas hormonas se emplean con el propósito de estimular el crecimiento, los datos sobre residuos de las hormonas utilizados para estimar la ingesta alimentaria de hormonas empleadas con el propósito de estimular el crecimiento tendrían que generarse específicamente, al igual que los datos sobre residuos del uso de esas hormonas para cualquier finalidad terapéutica. En el presente caso hay testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo con respecto a los seis estimulantes hormonales del crecimiento en cuestión. Respaldan esa conclusión las decisiones reglamentarias adoptadas en muchos países y el hecho de que el JECFA haya establecido una ingesta diaria aceptable para las seis hormonas en cuestión.

70. Teniendo en cuenta la declaración que hacen los Estados Unidos en los párrafos 151 y 152 de su Primera comunicación escrita, el Grupo Especial observa que el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF habla de "la información pertinente de que disponga [un Miembro]" sobre el riesgo para la salud. A juicio de las partes, ¿significa esto que "la información pertinente de que disponga [un Miembro]" en las circunstancias de las presentes diferencias se refiere a la información sobre los riesgos relacionados con el consumo de carne de animales a los que se han administrado hormonas para estimular el crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias? ¿O se refiere al riesgo que representan las cinco hormonas para la salud humana en términos generales?

63. La "información pertinente de que disponga [un Miembro]" sobre el estradiol-17 β y las otras cinco hormonas es adecuada para realizar una evaluación del riesgo del uso del estradiol-17 β y las otras cinco hormonas cuando éstas se utilizan para estimular el crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. No obstante, el uso de cualquiera de esas hormonas para fines distintos de la estimulación del crecimiento (de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias) requeriría la realización de evaluaciones del riesgo específicas, y la "información pertinente de que disponga [un Miembro]" tendría que evaluarse en cuanto tal.

71. El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF exige que los Miembros revisen la medida en un plazo razonable. En opinión de las partes, ¿cuánto debería durar el plazo razonable en este caso? ¿En qué momento debería empezar a calcularse el plazo razonable? ¿Han realizado las Comunidades Europeas dicha revisión después de la adopción de la Directiva 2003/74/CE en septiembre de 2003? ¿Qué planes tienen las Comunidades Europeas para realizar esa revisión?

64. Por lo que respecta a la exigencia, en la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, de que un Miembro revise sus medidas provisionales en un plazo razonable, el Órgano de Apelación constató, en *Japón - Productos agrícolas II*, que el plazo razonable deberá evaluarse caso por caso y estará en función 1) de las circunstancias específicas de cada caso y 2) de las características de la MSF de que se trate.¹² En el caso de una prohibición total de las importaciones, como la que actualmente afrontan el Canadá y los Estados Unidos, que tiene el mayor efecto de distorsión del comercio posible, el plazo razonable no debe interpretarse de manera que prolongue innecesariamente la repercusión en el comercio de la medida provisional. La segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 impone a los Miembros una obligación estricta de esforzarse activa y constantemente por reunir y examinar la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo. Por consiguiente, desde el momento en que se adopta la medida, el Miembro deberá actuar con diligencia para satisfacer esta prescripción sustantiva del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

72. Sírvanse explicar cuál es a su juicio la relación entre el párrafo 1 del artículo 3 y el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

65. De conformidad con la finalidad del *Acuerdo MSF* de armonizar las MSF, el párrafo 1 del artículo 3 establece la obligación básica de los Miembros de fundamentar sus medidas en normas internacionales, salvo disposición en contrario en el Acuerdo. Cuando un Miembro desee introducir una medida con un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el de la norma internacional pertinente, deberá hacerlo sobre la base de una evaluación del riesgo. El párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros adoptar medidas provisionales en los casos en que no dispongan de testimonios científicos suficientes para realizar esa evaluación del riesgo. Sin embargo, no da a los Miembros carta blanca a esos efectos. La medida provisional deberá basarse en la "información pertinente de que [se] disponga", incluida la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas que apliquen otros Miembros de la OMC. Cuando una organización internacional competente ha adoptado normas sobre una cuestión sanitaria o fitosanitaria en particular, es extremadamente difícil que un Miembro pueda aducir que no dispone de testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo, porque la existencia de una norma internacional implica que hay testimonios científicos suficientes para realizarla. En el presente caso incumbe a las CE demostrar que, a pesar de la adopción en el Codex de normas internacionales sobre las hormonas en cuestión, los testimonios científicos no son suficientes para realizar una evaluación del riesgo.

73. ¿Estiman posible que los testimonios científicos puedan ser considerados suficientes para realizar una evaluación del riesgo en un determinado momento y sin embargo años después sean considerados insuficientes para la misma finalidad? ¿Tiene alguna pertinencia para su respuesta el hecho de que en los años transcurridos se haya llevado a cabo un número considerable de estudios científicos con respecto a estos posibles riesgos? ¿Tiene alguna pertinencia la existencia de normas internacionales? Sírvanse explicarlo.

66. Sí, teóricamente es posible que los testimonios científicos considerados suficientes para realizar una evaluación del riesgo en un determinado momento sean considerados insuficientes para la misma finalidad años después. Esto podría deberse, por ejemplo, a un cambio en la comprensión

¹² Véase *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 93.

básica de un evento biológico activado por el producto químico objeto de evaluación, o a nuevos datos científicos que identifican nuevos efectos perjudiciales o efectos perjudiciales con niveles de exposición más bajos. Nuevas fuentes de exposición podrían también activar la necesidad de evaluar de nuevo la idoneidad de la evaluación del riesgo.

67. Lo que determinaría si se necesita una nueva evaluación del riesgo no sería el número de estudios científicos realizados en los años transcurridos, sino más bien la naturaleza de los estudios. Por ejemplo, si se realizaran nuevos estudios sobre residuos (es decir, un análisis de los metabolitos químicos y significativos en los alimentos), ello requeriría como mínimo una nueva evaluación de la exposición, y posiblemente una nueva evaluación de la caracterización del riesgo. Si los estudios abordaran efectos finales biológicos que no se hubieran abordado anteriormente (por ejemplo, el sistema inmunitario), utilizaran nuevos protocolos de estudio o aplicaran métodos más sensibles, procedería realizar una nueva evaluación de la identificación del peligro.

68. Sería además fundamental tener en cuenta las normas internacionales. Más importante que la norma numérica es la base, el apoyo o la evaluación del riesgo concernientes a esa norma internacional. Se reconoce, por ejemplo, que el JECFA sólo establece una ingesta diaria admisible para un aditivo alimentario o un medicamento veterinario objeto de examen cuando considera que su base de datos científicos es completa y que no quedan cuestiones científicas pendientes.

74. Suponiendo que el Grupo Especial juzgue necesario determinar si la medida revisada de las Comunidades Europeas se ajusta a determinadas disposiciones del Acuerdo MSF, ¿consideran las partes que la consulta a expertos científicos sería necesaria o sólo conveniente? ¿Sobre qué cuestiones debería consultarse a los expertos? ¿En la medida de lo posible, debería el Grupo Especial consultar a los mismos expertos que en el asunto *CE - Hormonas*?

69. Si el Grupo Especial juzga necesario examinar si la medida revisada de las CE se ajusta al *Acuerdo MSF*, la complejidad de las cuestiones del presente caso obligaría a consultar a expertos científicos. Si el Grupo Especial así lo decidiera, debería consultarse a esos expertos sobre 1) si los dictámenes y/o estudios en los que se han apoyado las CE constituyen la evaluación del riesgo necesaria para identificar los riesgos para los consumidores derivados de la ingestión de carne de animales tratados con estradiol-17 β ; 2) si hay testimonios científicos sobre los otros cinco estimulantes hormonales del crecimiento en cuestión suficientes para que las CE puedan realizar una evaluación del riesgo; y 3) si los conocimientos científicos actuales justifican el mantenimiento de la vigente prohibición de las CE por lo que respecta a los seis estimulantes hormonales del crecimiento.

70. Si el Grupo Especial decide consultar a expertos, entre los candidatos deberían figurar los que asesoraron al Grupo Especial en la diferencia *CE - Hormonas* inicial. No obstante, el Canadá tal vez desee proponer como candidatos a varios otros expertos reconocidos.

ANEXO B-3

RESPUESTAS DEL CANADÁ A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS DESPUÉS DE LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

(3 de octubre de 2005)

Preguntas a los Estados Unidos y el Canadá:

1. Según los Estados Unidos y el Canadá, el mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas se basa en la autorización inicial del OSD y no en la (supuesta) incompatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE. ¿Significa esto que los Estados Unidos y el Canadá invocan un derecho a mantener la aplicación de sanciones, aunque la medida de las CE sea compatible con la OMC, mientras no se haya retirado formalmente la autorización del OSD?

1. El Canadá no invocaría un derecho a suspender concesiones en los casos en que hubiera habido una confirmación multilateral de que una medida destinada a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD realmente las cumple. La confirmación multilateral de ese cumplimiento se produciría en forma de adopción por el OSD de las constataciones y recomendaciones de un grupo especial de la OMC para la solución de diferencias y/o del Órgano de Apelación. La adopción de esas constataciones por el OSD sería al mismo tiempo suficiente para constituir una revocación, implícita o explícita, de la autorización del OSD.

2. Ustedes aducen que la autorización del OSD de suspender concesiones sólo puede revocarse tras una determinación multilateral de que la medida de aplicación de las CE ha cumplido las recomendaciones y resoluciones. Sugieren que esto podría lograrse, entre otras cosas, mediante un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 iniciado por las Comunidades Europeas. En tal caso ¿serían las Comunidades Europeas la "parte reclamante" en el sentido del artículo 6? ¿Quién sería la "parte demandada"? ¿Cuáles serían las "medidas concretas en litigio"? ¿Cuál sería el fundamento jurídico de la "reclamación"? ¿Contra qué estarían reclamando las Comunidades Europeas?

2. Véase la respuesta del Canadá a las preguntas 45 y 62 del Grupo Especial.

3. ¿Participarían los Estados Unidos y el Canadá en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 incoado por propia iniciativa? En caso afirmativo, ¿lo harían por estar jurídicamente obligados a ello?

3. Sí. Con independencia de que sea o no sea jurídicamente obligatorio, obraría en interés del Canadá participar si las CE iniciaran un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 del ESD para obtener confirmación de que su medida ha cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en *CE - Hormonas*.

4. ¿Cuál sería el mandato en caso de un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 iniciado por propia iniciativa? ¿Estarían las Comunidades Europeas obligadas a prever cualesquiera posibles alegaciones de los Estados Unidos y el Canadá? ¿Podrían los Estados Unidos y el Canadá formular nuevas alegaciones no comprendidas en el ámbito del fundamento jurídico de las "reclamaciones de las CE"? En caso afirmativo, ¿cómo podría esto adecuarse al mandato?

4. Véanse las respuestas del Canadá a las preguntas 45 y 62 del Grupo Especial.

5. En la audiencia, el Canadá sostuvo que en el marco de un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 sería posible no sólo examinar la medida de cumplimiento sino también la licitud del mantenimiento de la aplicación de las sanciones. Según el Canadá, ¿es, por tanto, el mantenimiento de la aplicación de la suspensión de obligaciones una medida que puede examinarse con arreglo al párrafo 5 del artículo 21? ¿Qué opinan los Estados Unidos sobre esa sugerencia?

5. No, un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 no examinaría la medida por la que se suspenden concesiones en sí misma. No obstante, si un grupo especial establecido en virtud del párrafo 5 del artículo 21 confirmara que una medida de aplicación cumple las recomendaciones y resoluciones, podría recomendar que se pusiera fin a la autorización del OSD. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 7 *supra*.

6. En la audiencia, los Estados Unidos adujeron que no hay "desacuerdo entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas sobre la compatibilidad con la OMC de la nueva medida de cumplimiento. Si esto es correcto, ¿cómo podrían las Comunidades Europeas iniciar por propia iniciativa un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 como sugieren los Estados Unidos?

7. Supóngase que en un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 se llega a la conclusión de que la medida de cumplimiento de las CE es compatible con la OMC. ¿Cómo daría ello lugar a una retirada de la autorización del OSD? ¿Cuál sería el fundamento jurídico para que el OSD "retirara" la autorización, y qué mecanismo de adopción de decisiones se aplicaría para que el OSD actuara de ese modo?

6. Una constatación en un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 de que una medida adoptada por las CE para cumplir es compatible con la OMC daría lugar a una retirada de la autorización del OSD mediante la adopción por el OSD de las constataciones del Grupo Especial en las que se confirme el cumplimiento. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 55 del Grupo Especial.

7. Aunque el Canadá no lo considera necesario, si a las CE les preocupara el efecto de esas constataciones en el mantenimiento de la validez de la autorización del OSD, podrían también citar el párrafo 8 del artículo 22 del ESD en su solicitud de establecimiento del grupo especial del párrafo 5 del artículo 21. De ese modo no habría duda alguna de que el OSD podría recomendar que se considerara que la autorización del OSD ya no estaba en vigor. Véase también la respuesta del Canadá a la pregunta 8 *infra*.

8. En su Primera comunicación escrita, el Canadá adujo que como el resultado de un nuevo procedimiento "sería una recomendación al OSD de que pusiera fin a la autorización del OSD" (párrafo 47). ¿Cómo puede conciliarse esa afirmación con el artículo 19 del ESD, en virtud del cual los grupos especiales o el Órgano de Apelación sólo formulan recomendaciones al "Miembro afectado", pero no al OSD? ¿Qué piensan los Estados Unidos?

8. El artículo 19 del ESD simplemente establece lo que los grupos especiales harán por lo que respecta a las recomendaciones a los Miembros de que pongan sus medidas en conformidad. No hay en esa disposición nada que impida a los grupos especiales recomendar al OSD que ponga fin a la autorización.

9. ¿En qué modo es coherente la teoría de la "retirada de la autorización del OSD" con el texto de la primera frase del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, y qué necesidad hay de ella a la luz de esa disposición?

9. El régimen de vigilancia de las diferencias establecido por el ESD no requiere una "retirada de la autorización del OSD" de carácter formal. Lo que se requiere para que el Canadá no pueda ya valerse de la autorización del OSD es la confirmación por el OSD del cumplimiento por las CE. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 55 del Grupo Especial.

10. ¿Opina el Canadá que la autorización que obtuvo del OSD en el asunto Brasil - Aeronaves (WT/DS46) quedó (¿implícitamente?) revocada cuando el Grupo Especial constató, en el segundo procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, que la medida de cumplimiento del Brasil era compatible con la OMC? ¿Qué opinan los Estados Unidos sobre esta cuestión?

10. La pregunta de las CE se basa en una premisa errónea.

11. Aunque en *Brasil - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Canadá II)*, el Grupo Especial resolvió que el programa PROEX III del Brasil en cuanto tal no era incompatible con el *Acuerdo MSF*¹, PROEX III no eliminó PROEX I ni PROEX II, ni ninguna de las subvenciones otorgadas en virtud de esos programas. PROEX I y PROEX II eran programas cuya incompatibilidad con el *Acuerdo MSF* se había constatado anteriormente. En consecuencia, no hay fundamento alguno para que las CE sugieran que se puso fin implícitamente a la autorización de suspender concesiones al Brasil otorgada al Canadá.

11. El Canadá aduce que no ha infringido el párrafo 5 del artículo 21 porque las CE podrían haber iniciado por propia iniciativa un procedimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento (párrafo 76). ¿Podría el Canadá explicar en qué modo el hecho de que las Comunidades Europeas tuvieran esa posibilidad afecta a las obligaciones que corresponden al Canadá en virtud del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD?

12. Las CE describen erróneamente los argumentos formulados por el Canadá en el párrafo 76. El argumento del Canadá de que no había infringido el párrafo 5 del artículo 21 no se basa en el hecho de que las CE podrían haber iniciado un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21.

12. Según los Estados Unidos y el Canadá, el mantenimiento de la imposición de sanciones está justificado por la autorización del OSD. Suponiendo que las Comunidades Europeas trataran de conseguir una revocación de la autorización del OSD sobre la base de una nueva argumentación con arreglo al párrafo 8 del artículo 22, ¿cómo podría un procedimiento de esa naturaleza dar lugar a una constatación de un grupo especial de que las sanciones son ilícitas (lo que implicaría, según los Estados Unidos y el Canadá, que se pondría fin a la autorización del OSD) si al mismo tiempo el Grupo Especial aceptara la teoría de los Estados Unidos y el Canadá de que debido a la autorización del OSD las sanciones son *per se* compatibles con la OMC?

13. Un procedimiento en virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD incluiría, como el Canadá aduce que debería incluir este procedimiento, la confirmación, como cuestión inicial, del cumplimiento de la medida subyacente que se alega se ha eliminado, antes de formularse cualquier constatación sobre la continuidad de la autorización de la suspensión de concesiones. Si un grupo especial confirmara que la medida destinada a cumplir realmente cumple las recomendaciones y resoluciones, recomendaría que se pusiera fin a la autorización del OSD y además recomendaría que el Canadá suprimiera su suspensión de concesiones. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 55 del Grupo Especial.

¹ *Brasil - Programa de financiación de las exportaciones para aeronaves: segundo recurso del Canadá al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, informe del Grupo Especial, WT/DS46/RW2, adoptado el 23 de agosto de 2001, párrafo 6.1.

13. Los Estados Unidos y el Canadá aceptan que la finalidad de una suspensión de concesiones es establecer de nuevo el equilibrio de los derechos y obligaciones de Miembros de la OMC y/o inducir el cumplimiento. En consecuencia, ¿convendrían los Estados Unidos y el Canadá en que la finalidad del actual mantenimiento de la suspensión de concesiones tiene también por objeto establecer de nuevo el equilibrio de derechos y obligaciones y/o inducir el cumplimiento?

14. A falta de un acuerdo mutuamente satisfactorio o de una confirmación multilateral de que la medida de las CE cumple ahora las recomendaciones y resoluciones del asunto *CE - Hormonas*, y en consecuencia ha sido "suprimida" en el sentido del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, la suspensión de concesiones sigue obedeciendo a la finalidad o las finalidades por las que el OSD otorgó inicialmente al Canadá su autorización de suspender concesiones.

14. El Canadá afirma en su Primera comunicación escrita que las Comunidades Europeas siguen estando hoy en día obligadas a cumplir, a pesar de su medida de aplicación (párrafo 40) ¿están los Estados Unidos de acuerdo? Si las Comunidades Europeas siguen estando obligadas a cumplir, ¿es correcto asumir que los Estados Unidos y el Canadá consideran que la medida de cumplimiento de las CE es incompatible con la OMC?

15. El hecho de que las CE hayan adoptado una medida que según ellas cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* no es en y por sí mismo determinante del cumplimiento real de esa medida. Si las CE desean que se ponga fin a la autorización del OSD al Canadá, deberán hacer algo más que simplemente adoptar una nueva medida y después afirmar que ésta cumple las recomendaciones y resoluciones. A falta de una solución mutuamente satisfactoria, las CE deberán obtener confirmación multilateral de que su medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

15. ¿En qué modo afecta esa conclusión a la alegación de los Estados Unidos y el Canadá de que aún no han formulado una "determinación" sobre la incompatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE?

16. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 57 del Grupo Especial. Véanse también las respuestas del Canadá a las preguntas 43, 44 y 48 del Grupo Especial.

16. ¿Consideran los Estados Unidos y el Canadá que es de algún modo posible formular una "determinación" en la presente situación, dado que están actuando en virtud de una autorización del OSD? En caso afirmativo, ¿podrían dar un ejemplo de lo que a su juicio constituiría una "determinación"?

17. El hecho de que el Canadá se siga apoyando en la autorización del OSD para seguir suspendiendo concesiones a las CE no es una "determinación" sobre la nueva medida de las CE en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 57 del Grupo Especial. Véanse también las respuestas del Canadá a las preguntas 23, 44 y 48 del Grupo Especial.

17. ¿Cuál sería un plazo razonable para desarrollar una opinión sobre la compatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE en el presente caso, habida cuenta de que se siguen aplicando sanciones a las Comunidades Europeas?

18. A falta de una solución mutuamente satisfactoria, queda al arbitrio de las CE, si desean que se ponga fin a la autorización del OSD de suspender concesiones, el obtener una confirmación multilateral de que la nueva medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD.

18. El Canadá hace referencia en su Primera comunicación escrita a un "[abuso de] su derecho a aplicar" en caso de una medida tramposa (párrafo 45). ¿Opina el Canadá que la medida de cumplimiento de las CE es una "medida tramposa"? ¿Qué opinan los Estados Unidos?

19. El Canadá no ha aducido que la medida de las CE es una "medida tramposa". De hecho, lo que hay que determinar no es si la medida de las CE es una "medida tramposa", sino si la medida de las CE cumple las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*.

19. ¿Qué fundamento hay en el texto del Acuerdo sobre la OMC para invertir la carga de la prueba en una situación "posterior a la aplicación" (Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 56 a 58), y en qué modo encaja esa teoría de la inversión de la carga de la prueba en la jurisprudencia de la OMC? ¿Están los Estados Unidos de acuerdo con la teoría del Canadá?

20. En los párrafos 56 a 58 de la Primera comunicación escrita del Canadá no se expone una teoría de la inversión de la carga de la prueba. Lo que el Canadá aduce en esos párrafos es que las CE no tienen derecho a apoyarse en una presunción de cumplimiento en virtud de la cual habrían satisfecho automáticamente una de las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Como consecuencia de la autorización expresa de suspender de concesiones otorgada al Canadá, y habida cuenta de la obligación de las CE de cumplir las recomendaciones y resoluciones del asunto *CE - Hormonas*, la obligación de demostrar que las han cumplido recae ahora sobre las CE. Véase la respuesta del Canadá a la pregunta 61 del Grupo Especial.

20. En la audiencia los Estados Unidos afirmaron que la posición de las CE en el asunto EVE era "adecuada". ¿Por qué creen los Estados Unidos que esa misma posición no es "adecuada" en el presente caso, en el que los Estados Unidos siguen aplicando sanciones a pesar de que las CE han adoptado una medida de cumplimiento?
