

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

Informe del Grupo Especial

Addendum

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

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

ANEXO C

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

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

ANEXO C-1

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

(18 de octubre de 2006)

Preguntas a todas las partes

Pregunta 1

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

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

2. El Grupo Especial está facultado y tiene de hecho la obligación de pronunciarse sobre las alegaciones de infracción de dichas obligaciones con arreglo al ESD, que las Comunidades Europeas han planteado debidamente en esta diferencia. Además, las Comunidades Europeas señalan que varios Grupos Especiales se han pronunciado ya anteriormente sobre alegaciones en virtud del artículo 23.¹

Pregunta 2

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

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

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

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

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

Pregunta 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 5

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

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

18. En el estudio de *Cavalieri y otros* (2006) (Prueba documental 125) se comunicó que la exposición de ratas durante 20 semanas (140 días) al estradiol mediante cápsulas de Silastic, que es un método que permite liberar cantidades bajas de un compuesto durante períodos prolongados, dio por resultado un aumento estadísticamente significativo de la mutagénesis en las almohadillas de grasa mamaria inguinal. Se empleó una dosis de 5 mg de estradiol, que a primera vista parece muy alta. No se determinó la cantidad precisa liberada por las cápsulas usadas en el estudio de Cavalieri y otros.⁶ Si se supone que los 5 mg se liberaron en su totalidad en los 140 días (lo que no suele ocurrir porque la dosis está ideada para que sea suficientemente elevada para asegurar que la exposición diaria siga siendo la misma el último día), una estimación prudente, basada en los resultados publicados, sería de aproximadamente 1 microgramo al día de estradiol liberado de las cápsulas con 5 mg de estradiol usadas por Cavalieri; para una rata de 330 g, esto equivaldría a una dosis de aproximadamente 3 microgramos por kilogramo por día de estradiol (3.000 ng/kg/día). Esto significaría que, en este estudio la DDM (dosis máxima diaria) de estradiol fue como máximo de aproximadamente 35 microgramos⁷ o aproximadamente 0,1 micromol o aproximadamente 200 microgramos por kilogramo de peso corporal.⁸

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Preguntas a las Comunidades Europeas:

Pregunta 6

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 7

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Guatemala - Cemento I*, párrafo 72.

Pregunta 8

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

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

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

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

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

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

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

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

38. Sin embargo, el Dictamen de 1999 continúa y contiene las secciones 4.1.6 a 4.1.8, párrafos 39 a 43, en que se analizaron el otro mecanismo a través del cual se cree que actúa el estradiol-17 β , a saber, la genotoxicidad directa. Se hace nuevamente una evaluación de la exposición, pero esta vez de naturaleza cuantitativa, en la que afirma que: "[E]stos efectos nocivos para el ADN indican que no existe un umbral para el riesgo causado por los metabolitos de los estrógenos" (página 41), y también que: "Actualmente no se dispone de datos sobre los efectos de los estrógenos exógenos a dosis bajas. Sin embargo, se han reconocido efectos genotóxicos independientes de la presencia de receptores hormonales en el caso de los metabolitos de ciertos estrógenos, como se ha indicado *supra*." En la misma página se explica también que: "Estos resultados indican que la inducción de tumores mamarios depende de la presencia de E₂, pero no del principal receptor de estrógenos, lo que sugiere que el E₂ tiene una función genotóxica en la inducción de estos tumores mamarios." Esta es la conclusión cualitativa:

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

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

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

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

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

Pregunta 9

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

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

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

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

44. Las Comunidades Europeas han dado el ejemplo del Carbadox (párrafos 150 a 152), en que el JECFA esperó alrededor de 10 años para pasar de una situación en que había pruebas suficientes para autorizar el Carbadox (en 1991) a una situación con pruebas suficientes para prohibir el Carbadox (2003). La cuestión consiste en determinar en quién recae la responsabilidad de los efectos nocivos para la salud humana durante los 10 años transcurridos entre una y otra situación. Una interpretación del párrafo 7 del artículo 5 que no permite tener en cuenta los avances científicos creíbles y las incertidumbres científicas que ponen en duda opiniones científicas mantenidas anteriormente no es correcta. Esto es muy diferente del argumento de que la ciencia siempre avanza. Para protegerse de posibles abusos, como se ha explicado antes, las nuevas pruebas no deben ser arbitrarias¹² sino creíbles, y deben demostrar que en una evaluación del riesgo se ha identificado un desacuerdo científico auténtico. Este tipo de incertidumbre científica debe ser aceptable según el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* si se quiere preservar el derecho de los Miembros a elegir su nivel adecuado de protección. En efecto, el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* requiere que una medida esté basada en principios científicos y que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes. Sin embargo, en el párrafo 2 del artículo 2 no se detallan los requisitos para la adopción de medidas provisionales, porque se establece "a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5".

Pregunta 10

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 11

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

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

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

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

50. El concepto de riesgo "adicional" se refiere a la exposición que se añade en los seres humanos a partir de las concentraciones de residuos presentes en la carne de animales tratados con estas hormonas para estimular el crecimiento. El riesgo de cáncer¹⁴ resultante de este tipo de exposición a residuos de carne tratada con hormonas se "añade" al riesgo de cáncer resultante de la exposición existente (endógena) a través de las concentraciones de fondo de hormonas y de la exposición a fuentes (exógenas), como las contenidas en los alimentos naturales no tratados. No se discute (véase, por ejemplo, el Informe sobre carcinogénesis de 2002 de los Estados Unidos) que el "uso veterinario de estrógenos esteroides para estimular el crecimiento y tratar enfermedades puede aumentar los estrógenos en tejidos de animales destinados a la producción de alimentos por encima de sus concentraciones normales", en general, a un nivel considerablemente más alto que las concentraciones normales (de producción endógena).¹⁵ Por lo tanto, debe hacerse hincapié en que, a diferencia de las otras dos fuentes de exposición, la exposición a residuos de carne tratada con hormonas **puede evitarse** porque estas hormonas son sustancias químicas que se añaden deliberadamente en la carne. Véase también la respuesta a la pregunta 13 *infra*, sobre las consecuencias normativas de estas diferentes fuentes de exposición.

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

Pregunta 12

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 13

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- la retirada de las autorizaciones del Carbadox y el Olaquinox en 1998¹⁹, mucho antes de que el JECFA y el Canadá hicieran lo propio;
- la retirada de la autorización del coccidiostato Nifursol en 2002²⁰;
- la retirada de la autorización de varias sustancias saborizantes, como el metileugenol y el estragol in 2002²¹; el propil 4-hidroxibenzoato y el pentano-2,4-diona en 2005²²; y la acetamida en 2006.²³

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 14

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

70. Como se ha mencionado en la respuesta a la pregunta 12, el Grupo del Reino Unido adoptó la versión final de su informe en junio de 2006.²⁵ La EFSA está examinando actualmente este informe. Se espera una evaluación para abril de 2007.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 15

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

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

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

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

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

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

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

78. En segundo lugar, según las normas de procedimiento del JECFA, hay cinco maneras de incluir medicamentos para uso veterinario en el programa para su (re)valuación³⁰, que se indican a continuación³¹:

1. Comités del Codex

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

2. Estados miembros de la FAO y de la OMS

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

3. Patrocinadores

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

4. Secretaría del JECFA

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

5. El JECFA

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

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

³⁰ Cabe señalar que hay dos conjuntos de directivas que rigen la labor del JECFA: uno emitido por la OMS y el otro emitido por la FAO. El primero puede consultarse en http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural_guidelines%20_drugs.pdf; el segundo, en ftp://ftp.fao.org/esn/jecfa/2002-09-24_Vet_Drugs_Proc_Guidelinesb.pdf.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 16

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

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

ANEXO C-2

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

(31 de octubre de 2006)

Preguntas a todas las partes:

Pregunta 1

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 2

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

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

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

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

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

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

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

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

y que:

"En tercer lugar, el Grupo Especial que se ocupe de determinar, por ejemplo, si existen 'testimonios científicos suficientes' para justificar que un Miembro mantenga determinada medida sanitaria o fitosanitaria puede, por supuesto, y debe tener presente que los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo la terminación de la vida, para la salud de los seres humanos." (párrafo 124 de su informe sobre las hormonas)

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

Pregunta 3

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pregunta 5

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

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

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

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

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

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

Preguntas a los Estados Unidos y al Canadá:

Pregunta 18

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

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

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

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

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

Preguntas del Grupo Especial a los Estados Unidos:

Pregunta 19

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

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

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

Pregunta 20

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

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

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

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

Pregunta 1

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

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

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

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

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

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

Pregunta 2

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

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

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

Pregunta 3

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

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

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

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

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

Pregunta 4

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

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

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

Pregunta 5

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

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

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

Preguntas de las CE a los Estados Unidos:

Pregunta 1

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

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

Pregunta 2

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

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

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

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

Pregunta 3

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

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

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

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

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

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

Pregunta 4

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

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

Pregunta 5

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

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

Pregunta 6

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

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

Preguntas de las CE al Canadá:

Pregunta 1

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

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

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

Pregunta 2

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

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

ANEXO C-3

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

(18 de octubre de 2006)

Preguntas a todas las partes:

Pregunta 1

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

1. Se ha pedido al Grupo Especial que determine si el Canadá y los Estados Unidos han actuado en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del *ESD* al continuar con la suspensión de las concesiones después de que las CE alegaran haber cumplido sus obligaciones. Parte de esa determinación consiste en determinar si se ha "eliminado" la medida de las CE declarada incompatible inicialmente. La distinción de las CE entre sus "alegaciones sistémicas" y sus "alegaciones directas" refleja la distinción entre su alegación de que su medida se debería considerar como "eliminada" (es decir, puesta en conformidad) y sus argumentos posteriores de que realmente la han puesto en conformidad. Al tratar el tema de si la alegación unilateral de cumplimiento de las CE es suficiente para satisfacer lo previsto en el párrafo 8 del artículo 22, el Grupo Especial estará tratando lo que las CE denominan "alegaciones sistémicas". En sus diversas comunicaciones, el Canadá ya ha argumentado que la declaración unilateral de cumplimiento de las CE es insuficiente para satisfacer las prescripciones del párrafo 8 del artículo 22 y, por lo tanto, las "alegaciones sistémicas" de las CE carecen de fundamento. Las CE solamente pueden hacer valer sus alegaciones contra el Canadá y los Estados Unidos en caso de que el Grupo Especial confirme que, en efecto, han cumplido sus obligaciones (es decir, sus "alegaciones directas").

Pregunta 2

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

2. El Canadá está de acuerdo con lo que afirman los Estados Unidos en el párrafo 27 de su Comunicación de réplica, cuando dicen que, puesto que la prohibición de las CE no cumple las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5, las CE no están exentas del cumplimiento de las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5.

3. Sin embargo, el Canadá no interpreta esta afirmación en el sentido de que un incumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 "automáticamente" conduce a una infracción del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1 del artículo 5 en un sentido causal en términos jurídicos. Como afirmó el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II*, el párrafo 7 del artículo 5 opera como exención cualificada de la obligación prevista en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener

medidas sanitarias y fitosanitarias sin testimonios científicos suficientes.¹ Un incumplimiento de las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 técnicamente significa que no rige la exención cualificada de las obligaciones estipuladas en el párrafo 2 del artículo 2.

4. Dicho esto, si un Miembro alega que su medida sanitaria y fitosanitaria es compatible con el párrafo 7 del artículo 5 sobre la base de que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo, el Miembro está reconociendo implícitamente que su medida se mantiene sin testimonios científicos suficientes. Si no fuese así y hubiese testimonios científicos suficientes para mantener una medida sanitaria y fitosanitaria, se deduce que los testimonios científicos pertinentes son suficientes para realizar una evaluación del riesgo, por lo que no se aplicaría el párrafo 7 del artículo 5. Si, habiendo alegado compatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5, un Miembro no cumple las dos primeras prescripciones de esa disposición, es difícil entrever cómo puede el Miembro cumplir además las obligaciones que le corresponden en virtud del párrafo 2 del artículo 2. En estas circunstancias el incumplimiento de las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 implicaría una infracción del párrafo 2 del artículo 2.

5. Igualmente, si un Miembro alega que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para poder realizar una evaluación del riesgo, está admitiendo de hecho que es incapaz de cumplir lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5. Si el Miembro no cumple las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5, habrá infringido de hecho el párrafo 1 del artículo 5 sin una justificación válida.

6. En este caso no es necesario que el Grupo Especial determine cuál es la relación jurídica exacta entre el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 7 del artículo 5. La misión del Grupo Especial es sencilla. Las CE alegan que ahora cumplen las recomendaciones y resoluciones del OSD. En términos de las cinco hormonas provisionalmente prohibidas, las CE intentan demostrar el cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones demostrando que su prohibición es compatible con el párrafo 7 del artículo 5, no con el párrafo 1 del artículo 5. Al recurrir al párrafo 7 del artículo 5 las CE admiten que sus medidas provisionales no se basan en la evaluación del riesgo como exige el párrafo 1 del artículo 5, sino que alegan que, a pesar de todo, su medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD porque es compatible con el párrafo 7 del artículo 5. De esta forma, la compatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5 actúa como una exención de la obligación contemplada en el párrafo 1 del artículo 5. Sin embargo, como han indicado los expertos, los testimonios científicos pertinentes son suficientes para poder hacer una evaluación del riesgo. En consecuencia, las CE no pueden cumplir la primera prescripción del párrafo 7 del artículo 5 y, por lo tanto, no están exentas de cumplir lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 5. Como las CE han admitido que su medida no se basa en una evaluación del riesgo al alegar compatibilidad con el párrafo 7 del artículo 5, las CE no pueden demostrar el cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD.

Pregunta 3

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

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

¹ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Medidas que afectan a productos agrícolas*, WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999, párrafo 82.

7. La Comisión Europea puso a disposición del Canadá y le transmitió el Dictamen de 1999 por carta el 1º de mayo de 1999.
8. El Canadá no puede indicar exactamente desde cuándo dispone del Dictamen de 2000.
9. De la correspondencia electrónica mantenida en abril de 2002 entre la Misión del Canadá ante la Unión Europea y la Comisión Europea se deduce claramente que el Dictamen de 2002 estuvo a disposición del Canadá poco después de su adopción.
10. Tras la publicación del Dictamen de 2002 el Canadá, por sus propios medios, obtuvo copias de la mayoría de los documentos publicados basados en los 17 estudios y a disposición del público en 2002 o relativamente poco después.
11. Como parte de la respuesta de las CE a la pregunta 16 del Grupo Especial (tras la primera reunión sustantiva), el 3 de octubre de 2005 las CE aportaron como Pruebas documentales un gran número de documentos que formaban parte de los 17 estudios. Estas Pruebas documentales de las CE se volvieron a numerar después y actualmente se conocen como Pruebas documentales 7A a 60 (inclusive) presentadas por las Comunidades Europeas. De estas Pruebas documentales, las siguientes no estaban publicadas y por lo tanto no estaban a disposición del Canadá antes del 3 de octubre de 2005: 7A, 7B, 10, 29, 30A, 30B, 30C, 50, 51A, 51B, 51C, 52A, 52B, 53, 54, 55A, 55B, 56, 57, 58, 59 y 60. Las Pruebas documentales 39, 40 y 41 se publicaron en 2004 pero no estuvieron en poder del Canadá hasta que las CE las presentó como Pruebas documentales en octubre de 2005. De todos modos, el Canadá tiene motivos para creer que el material que se le ha suministrado hasta la fecha todavía no constituye la totalidad de los 17 estudios.²

Pregunta 4

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

12. Las CE no han evaluado, y mucho menos en forma sistemática, la existencia ni el nivel de los riesgos resultantes de la inobservancia de buenas prácticas veterinarias con respecto a la administración al ganado vacuno de estradiol-17 β como hormona estimuladora del crecimiento en el Canadá. En su Comunicación de réplica, párrafos 107 a 109, las CE alegan que el SCVPH evaluó los riesgos asociados con el uso indebido y el abuso de las hormonas promotoras del crecimiento, y en las

² Por ejemplo, el Canadá observa que bajo la rúbrica del estudio 6, titulado "*Analysis of 500 Samples for the Presence of Growth Promoters*", las CE solamente han presentado la Prueba documental 19, que es un artículo muy corto del Dr. Rainer W. Stephany, titulado "*Hormones found in Meat Samples from Regular Controls within the European Union and from US Imports*". Podemos compararlo con otro artículo del Dr. Stephany titulado "*Hormones in meat: different approaches in the EU and in the USA*", que fue presentado por el Canadá como Prueba documental 12, cuyas referencias 25 y 26 son los informes provisionales del Dr. Stephany y el Dr. F. André, que aparentemente forman parte del estudio 6. La referencia 25 dice: "*Stephany RW, André F. (rapporteurs) Results of 'hormone' residue analyses of bovine meat and liver imported into the EU and originating from the USA 'Hormone Free Cattle Program' [,] First Interim Report, CRL document 389002 091, May 1999, Bilthoven, The Netherlands, 34 pp.*". La referencia 26 dice: "*Stephany RW, André F. (rapporteurs) Results of 'hormone' residue analyses of bovine meat and liver originating from the USA domestic market, Second Interim Report, CRL document 389002 093, June 2000, Bilthoven, The Netherlands, 38 pp.*". Esto sugiere que la Prueba documental 19 presentada por las Comunidades Europeas no presenta los resultados completos del estudio 6.

notas de pie de página se hace referencia a diversos documentos que supuestamente avalan esta alegación. Sin embargo, tal como explicó el Canadá en sus observaciones a las Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos³ y en la Declaración oral del Canadá en la segunda reunión sustantiva (argumentos jurídicos)⁴, ninguno de estos documentos evalúa los posibles efectos perjudiciales del uso indebido y el abuso en el Canadá, teniendo en cuenta los factores establecidos en el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, las CE no han realizado una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias en relación al uso indebido y el abuso en el Canadá que se alega.

13. En el párrafo 108 de su Segunda comunicación escrita, las CE hacen referencia en una nota de pie de página a un "proyecto" de "documento de trabajo" que supuestamente es una evaluación del riesgo resultante del uso abusivo y las dificultades que plantea el control de las hormonas estimuladoras del crecimiento.⁵ Las CE no han explicado la situación actual de este "proyecto" de "documento de trabajo". El Dictamen de 1999 del SCVPH solamente se refiere brevemente a este documento en su análisis sumario de las consideraciones relativas a la exposición en situaciones de uso incorrecto.⁶ Cabe destacar que las CE no revelaron la existencia de este documento en su respuesta a la pregunta 16 del Grupo Especial (tras la primera reunión sustantiva), en que se pedía que las CE identificaran todos los documentos que formaban parte de su evaluación del riesgo de las hormonas en cuestión. De hecho, según la información de que dispone el Canadá, la primera vez que se publicó este "proyecto" de "documento de trabajo" fue en la Segunda comunicación escrita de las CE, bastante después de que las CE alegasen que el Canadá no cumplía las obligaciones contraídas en el marco de la OMC al negarse a aceptar la afirmación carente de fundamento de las CE, de que habían cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Esto es difícilmente compatible con la alegación de las CE de que han sido totalmente transparentes en relación con sus datos y análisis científicos.

14. En cualquier caso, el Canadá ya ha explicado los errores y deficiencias de la presunta evaluación del riesgo del uso indebido de las CE. Baste aquí reiterar las deficiencias más notables de su presunta evaluación del riesgo.

15. Las CE alegan que las constataciones formuladas en el dictamen del Comité científico se "basan en condiciones de uso reales".⁷ Esto lleva a las CE a concluir que los "abusos o usos indebidos de estas hormonas ... no son infrecuentes" en el Canadá y en los Estados Unidos.⁸ Esta alegación es simplemente absurda. No solamente las CE no presentan ninguna prueba de uso indebido ni abuso en la industria de producción de carne para la que se han aprobado estas hormonas, sino que, en realidad, las CE pasan por alto pruebas que están en conflicto con su conclusión deseada. De hecho, las constataciones se basan en suposiciones erróneas y en la peor hipótesis imaginada, y no guardan relación con las condiciones de uso reales. He aquí algunos ejemplos:

³ Observaciones del Canadá a las observaciones de las CE, 12 de julio de 2006, párrafos 94 a 108.

⁴ Declaración oral del Canadá, 2 y 3 de octubre de 2006, párrafos 71 a 78.

⁵ Segunda comunicación escrita de las CE, nota 81, CE - Prueba documental 73 (antes CE - Prueba documental 17).

⁶ Dictamen de 1999 del Comité científico, páginas 30 a 32 (Canadá - Prueba documental 2). El "proyecto" de "documento de trabajo" no se adjunta en forma de anexo al dictamen del Comité científico.

⁷ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 108.

⁸ *Ibid.*

16. En primer lugar, las CE suponen que hay incentivos económicos para utilizar incorrectamente productos autorizados. Como ya ha explicado el Canadá, simplemente éste no es el caso. Los implantes se han calibrado para proporcionar la dosis idónea.⁹ Las sobredosis tienen un impacto negativo sobre el rendimiento del engorde, el entreverado de la grasa y la calidad de la canal, y es probable que incrementen los comportamientos negativos de los animales. Contrariamente a las suposiciones que hacen las CE para apoyar sus argumentos, los ganaderos de Norteamérica, donde los estimulantes del crecimiento son legales, se arriesgan a perder dinero si utilizan incorrectamente estas hormonas.

17. En segundo lugar, las CE se basan exclusivamente en una comunicación de uso incorrecto del acetato de trembolona en la cría de terneros en el Canadá a finales de la década de 1990 para avalar su alegación de que hay usos indebidos y abusos más generales. Sin embargo, las hormonas promotoras del crecimiento no se han autorizado nunca para el uso en la cría de terneros, que es un pequeño sector especializado del Canadá. En consecuencia, no se puede extrapolar un uso indebido en esa industria a los sectores de la industria para los que están aprobadas las hormonas promotoras del crecimiento (es decir, la producción industrial de carne de vacuno). Tal como sucede en Europa, donde no existe ningún producto aprobado para este uso, podría haber incentivos económicos para que los ganaderos recurrieran a un uso ilegal, porque está prohibido en su totalidad el uso de esos productos. Sin embargo, esto no implica que haya uso indebido y abuso cuando se han aprobado hormonas para su uso en condiciones específicas. Es revelador que las CE no presenten ninguna prueba de que los implantes aprobados se estén administrando incorrectamente en la industria del ganado del Canadá. Es más, en su análisis de usos indebidos del acetato de trembolona comunicados en la cría de terneros, las CE prefieren deliberadamente dejar de lado datos pertinentes de los análisis de residuos, que demuestran que incluso en el número limitado de ocasiones en que se detectó algún residuo, la cantidad en la mayoría de casos nunca superó el LMR. En consecuencia, incluso cuando hubo usos indebidos, los residuos estaban dentro de los límites establecidos por el Codex.

18. En tercer lugar, el SCVPH especula sobre la posibilidad de implantes mal colocados. Sin embargo, las instrucciones de uso para la administración de las hormonas son claras: los implantes que contienen gránulos de liberación lenta se deben inyectar por vía subcutánea en la oreja del animal, y la oreja deberá eliminarse de la cadena alimentaria en el matadero. De los literalmente millones de reses sacrificadas cada año en el Canadá, la única prueba presentada para avalar las alegaciones especulativas de implantes mal colocados es una sola constatación, publicada por las autoridades canadienses en 1998, de residuos de trembolona en terneros que se atribuyó o bien a "implantes mal colocados o a un tratamiento ilegal mediante inyección intramuscular".¹⁰ Igual que sucede en Europa, donde no está autorizado el uso del producto, los criadores dispuestos a hacer un uso ilegal tienen incentivos para utilizar métodos clandestinos de administración, como inyecciones intramusculares, para evitar la detección. No hay motivo para recurrir a tales métodos clandestinos si el producto está autorizado y se usa correctamente.

19. En cuarto lugar, las CE prescinden de manera selectiva de las pruebas que contradicen su premisa fundamental. Las CE no tienen en cuenta lo que cabría decir que es la prueba más pertinente y directa sobre el uso indebido y el abuso de hormonas en el Canadá, a saber, los resultados de una prueba que se está realizando en el Canadá, que incluye análisis aleatorios y análisis de casos que dan

⁹ Véase la carta del Dr. Dee Griffin, Universidad de Nebraska, al Dr. Adele Turzillo, Centro de Medicina Veterinaria de la FDA, 20 de octubre de 2005 (Estados Unidos - Prueba documental 28).

¹⁰ Comisión Europea, *Assessment of Risks of hormonal growth promoters in cattle with respect to risks arising from abusive use and difficulties of control*, Proyecto de informe del grupo especial de trabajo de expertos privados externos y funcionarios de la Comisión Europea, Bruselas, 29 de abril de 1999, página 10 (CE - Prueba documental 73, antes CE - Prueba documental 17).

lugar a sospechas, y que se lleva a cabo en el marco del *National Chemical Residue Monitoring Program*. Los resultados de este programa se comunican cada año a las autoridades de los Estados miembros de las CE. No es sorprendente que las CE hayan hecho caso omiso de esta prueba, dado que lejos de avalar las suposiciones especulativas de las CE, las contradice.

20. En quinto lugar, las CE no tienen en cuenta los procedimientos de inspección y control en los mataderos sometidos a inspección federal. Las CE convierten ejemplos de éxito en la detección de casos de incumplimiento en fallos sistemáticos de los controles. Con esta lógica, dado que las autoridades de las CE han detectado numerosos ejemplos de uso indebido y abuso en Europa, la prohibición total de las CE del uso de hormonas promotoras del crecimiento y las medidas de control adoptadas para hacer cumplir dicha prohibición constituyen un estrepitoso fracaso. Sin analizar la frecuencia del incumplimiento, los argumentos de esta naturaleza no dicen nada sobre la eficacia de los mecanismos de control existentes para prevenir el uso indebido y el abuso. Las CE también pasan por alto importantes desincentivos reglamentarios y económicos para el abuso y uso indebido de las hormonas estimuladoras del crecimiento. En los mataderos, la detención de una canal o un grupo de canales provoca graves trastornos, bloquea los almacenes *in situ* a la espera de los resultados de los análisis de residuos y, por lo tanto, las grandes industrias la evitan siempre que resulta posible. La recuperación y retirada de productos del mercado canadiense, o el rechazo de partidas de exportación, provoca pérdidas económicas importantes. Estos costes reales se suman a la posibilidad siempre presente de enjuiciamiento por infracción de las normas aplicables.

21. En sexto lugar, las CE suponen erróneamente que el problema del "mercado negro" de las hormonas promotoras del crecimiento de Europa se extiende al Canadá. El Canadá reconoce la preocupación de las autoridades de las CE sobre esta cuestión, en vista del uso documentado y difundido de estos productos en los Estados miembros de las CE y la implicación comunicada de la delincuencia organizada.¹¹ Afortunadamente, el Canadá no ha tenido los problemas asociados con el uso de medicamentos del mercado negro de la naturaleza y magnitud experimentados en Europa. El uso ilegal de medicamentos veterinarios preocupa a las autoridades de todo el mundo, incluidas las del Canadá. Pero el uso ilegal de sustancias anabolizantes, ya sea para el culturismo o para estimular el crecimiento de los animales, no implica un uso indebido de hormonas estimuladoras del crecimiento legales. La razón nos dice que si se dispone de un producto legal seguro, calibrado para obtener un rendimiento óptimo a una dosis específica, hay muy pocos incentivos para acudir al mercado negro.

22. En séptimo lugar, al sugerir que las hormonas promotoras del crecimiento que se usan en el Canadá se "venden libremente sin receta"¹², las CE dicen implícitamente que no hay una supervisión veterinaria de estas sustancias. Esto distorsiona la realidad de la industria moderna de la carne de vacuno de Norteamérica. En el Canadá, solamente se autoriza la exportación de productos cárnicos a las plantas de elaboración de carne sometidas a regulación federal. Estas plantas habitualmente tratan

¹¹ Agencia *France Presse*, 3 de junio de 2002, "LOS TRIBUNALES BELGAS DECLARAN CULPABLES A CUATRO HOMBRES EN EL JUICIO POR HOMICIDIO DE LA 'MAFIA DE LAS HORMONAS'". En el artículo se puede leer en parte: "Un tribunal belga, según este artículo, ha declarado culpables a cuatro hombres del homicidio en 1995 de un inspector veterinario que estaba investigando un negocio fraudulento con hormonas ilegales en animales, según un veredicto hecho público el lunes a última hora. El artículo añade que los hombres serán sentenciados el martes, casi dos meses después del inicio del juicio. El caso de lo que se dio en llamar 'mafia de las hormonas' provocó gran indignación en Bélgica, cuando se encontró a Karel Van Noppen asesinado a tiros en su Mercedes blanco en un camino rural remoto de la ciudad de Wechelderzande, al noroeste del país. El traficante de armas Carl De Schutter, el comerciante de ganado Germain Daenen, el ganadero Alex Vercauteren y Albert Barrez, descrito como trabajador viajante de ferias, fueron declarados culpables del homicidio de 1995."

¹² Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 108.

con productores de ganado, que a su vez aplican planes de sanidad animal desarrollados y puestos en práctica bajo la supervisión de veterinarios y nutricionistas animales. Por lo tanto, si bien generalmente no hay un veterinario que supervisa directamente la administración de los implantes, hay profesionales de salud animal que participan indirectamente en la administración de las hormonas promotoras del crecimiento mediante la elaboración de protocolos de sanidad animal. Si la disponibilidad de medicamentos "sin receta" causa tanta preocupación, las CE deberían restringir las importaciones de productos cárnicos a las instalaciones que aplican planes de gestión de la salud animal supervisados por veterinarios.

23. En resumen, la supuesta evaluación de las CE del riesgo del uso indebido y abuso no se basa en pruebas directas obtenidas de programas aleatorios de vigilancia de los residuos ni en condiciones de uso realistas sino en suposiciones erróneas, extrapolaciones inválidas y datos selectivos. Al realizar esta supuesta evaluación, las CE no han tenido en cuenta los procesos y métodos de producción pertinentes ni las medidas pertinentes de inspección y control, como se exige en el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. La supuesta evaluación del riesgo de las CE no evalúa así adecuadamente las posibilidades de efectos adversos derivados del uso indebido y el abuso en el Canadá y, no cumple en consecuencia, los requisitos de una evaluación del riesgo que se contemplan en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Pregunta 5

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

24. La identificación de las CE del estradiol-17 β como "genotoxina débil" es otro indicio del carácter cuestionable de las pruebas en que ha basado sus conclusiones el SCVPH. Basándose en la observación de que la "magnitud de los niveles de aductos de ADN y las actividades mutagénicas publicadas en estos estudios no es muy elevada y parece ser muy inferior a la que se encuentra en la mayoría de las genotoxinas conocidas", las CE llegan a la conclusión de que el estradiol-17 β puede ser una "genotoxina débil". Sin embargo, una conclusión más plausible, a la luz de las circunstancias artificiales de la prueba que produjo estos resultados "débiles"¹³, es que el estradiol-17 β no es genotóxico *in vivo* a ninguna dosis pertinente para una exposición al estradiol-17 β procedente de carne de vacuno tratado.

25. De hecho, ninguno de los tres únicos expertos cualificados para formular observaciones sobre cuestiones relacionadas con los cancerígenos genotóxicos, los Dres. Boobis, Boisseau y Guttenplan, consideró que hubiera pruebas de que el estradiol-17 β fuese genotóxico *in vivo*. Incluso el Dr. Guttenplan, que tenía algunos desacuerdos metodológicos con el Dr. Boobis, acabó por concluir

¹³ La reacción, por ejemplo del Dr. Boobis a las condiciones del ensayo aplicadas en la "prueba" de las CE es notable. Concretamente, rechazó los resultados publicados en la Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas, en la que las dosis necesarias para conseguir un efecto genotóxico estaban muy por encima de cualquier dosis normal y, de hecho, provocaron la muerte de un gran número de los animales del estudio.

que "si estamos hablando de cáncer, no creo que exista ningún riesgo con un consumo por debajo de la IDA".¹⁴

26. Por lo tanto, los estudios en los que se basan las CE para concluir que el estradiol-17 β es una "genotoxina débil" no avalan la conclusión de que el estradiol-17 β sea genotóxico en vivo. Estos estudios no son en consecuencia pertinentes para la evaluación de la posible aparición de efectos perjudiciales derivados de la exposición al estradiol-17 β procedentes de la carne de animales tratados.

Preguntas a los Estados Unidos y al Canadá:

Pregunta 17

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

27. El Canadá aplicó la suspensión de las obligaciones en cuestión mediante la adopción del Decreto de aplicación de un recargo a la Unión Europea, cuyo texto se reprodujo en la Prueba documental 4 presentada por las Comunidades Europeas (el *Decreto*). El *Decreto* fue adoptado el 28 de julio de 1999 por el Gobernador General en Consejo (es decir, el Gobernador General actuando por recomendación de su gabinete) y entró en vigor el 1º de agosto de 1999. El *Decreto* se basaba en la autoridad contemplada en el párrafo 2 del artículo 53 y en el artículo 79 del *Arancel de Aduanas* y se adoptó tras la autorización otorgada al Canadá por el OSD el 26 de julio de 1999. La terminación de la suspensión de las obligaciones se haría mediante un Decreto en Consejo que revocase el Decreto anterior, es decir, mediante una disposición ejecutiva.

Pregunta 18

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

28. La Directiva N° 2003/74/CE es una medida que pretende legalizar una medida previa (la Directiva N° 96/22/CE), declarada incompatible con el Acuerdo sobre la OMC. Al hacerlo, simplemente modifica algunas disposiciones de la medida infractora inicial, a la vez que reafirma la prohibición inicial y aporta nuevos motivos (a saber, las conclusiones de los dictámenes del SCVPH) que presuntamente justifican esa prohibición inicial. Por lo tanto, puesto que la cuestión principal es si las modificaciones aportadas por la nueva Directiva rectifican las incompatibilidades de la Directiva antigua, con el objetivo de determinar si las CE han "eliminado" las incompatibilidades, esencialmente se trata de una medida que continúa.

¹⁴ Debido a la posibilidad de alguna inexactitud de la transcripción, las palabras exactas del Dr. Guttenplan pueden haber sido ligeramente diferentes, pero el significado estaba claro.

ANEXO C-4

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

(18 de octubre de 2006)

Preguntas de las Comunidades Europeas a los Estados Unidos y al Canadá:

Pregunta 1

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

1. Los intentos repetidos de las CE de centrar la atención en la evaluación del riesgo del Canadá y los Estados Unidos en lugar de sus propias evaluaciones son irrelevantes y no ayudan al Grupo Especial a resolver esta diferencia. La cuestión pertinente en este caso consiste en determinar si las Comunidades Europeas han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD incluida, entre otras, la determinación de si la prohibición continuada de las Comunidades Europeas de la importación de carne de ganado tratado con hormonas estimuladoras del crecimiento se basa en una evaluación del riesgo conforme se requiere en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por lo tanto, el hecho de que al Canadá haya realizado o no una evaluación de la exposición, cuantitativa o cualitativa, no es jurídicamente pertinente para las cuestiones de que se trata. En cualquier caso, las medidas del Canadá con respecto a las hormonas en cuestión son compatibles con las normas internacionales establecidas por el Codex.

2. En lo que respecta a la evaluación del riesgo del JECFA, el JECFA hizo evaluaciones detalladas de la exposición para cada una de las hormonas en cuestión basándose en condiciones de uso realistas. Las evaluaciones del riesgo figuran en las monografías sobre los residuos de cada hormona publicadas por el JECFA. Es muy sorprendente que en esta etapa avanzada de la diferencia las Comunidades Europeas parecen no tener conocimiento de estos documentos detallados y del análisis detallado llevado a cabo por el JECFA.

3. Para facilidad de referencia del Grupo Especial, el Canadá proporciona el cuadro siguiente en que se identifican las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA:

Sustancia	Documento del JECFA	Pruebas documentales
Estradiol-17 β	FNP 41/12	CDA-17
Progesterona	FNP 41/12	CDA-17
Testosterona	FNP 41/12	CDA-17
Zeranol	FNP 41/1	CDA-39
TBA	FNP 41/2	CDA-38
MGA	FNP 41/13 FNP 41/14 FNP 41/16	CDA-37 CDA-35 CDA-33

4. En términos de evaluación de la exposición a cada hormona natural, el objetivo de los cálculos de la ingesta realizados por el JECFA era "obtener estimaciones prudentes de las ingestas excesivas teóricamente posibles en la dieta de las personas que consumen preferentemente carne que podrían atribuirse a los usos aprobados de los productos examinados".¹ Si se disponía de datos correspondientes a varios momentos después de la implantación, el JECFA usó los momentos con los valores más altos para reflejar el hecho de que no se había establecido ningún período de espera para estos productos. Utilizando la cesta de alimentos prudente del JECFA (300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de grasa y 50 g de riñón), los datos de los residuos se convirtieron a estimaciones de ingesta humana, denominadas "ingestas máximas diarias teóricas" (IMDT). A partir de las IMDT, el JECFA restó las ingestas estimadas de hormonas de la población testigo no tratada a fin de llegar a un valor de "ingesta excesiva". Este valor de ingesta excesiva se comparó luego con la IDA. En el caso de cada hormona natural, esta ingesta excesiva, inflada prudentemente, era sólo una fracción de la IDA: en el caso del estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona, las cifras son, respectivamente: del 2 al 4 por ciento, 0,003 por ciento y 0,2 por ciento.² El JECFA observó que "las concentraciones de hormonas presentes en poblaciones individuales de animales tratados ... estaban perfectamente dentro de los límites fisiológicos de estas sustancias en el ganado bovino. Además, las ingestas excesivas calculadas aportaban únicamente una pequeña carga hormonal adicional a las ingestas alimentarias de fondo resultantes del consumo de otros alimentos naturales de origen animal y vegetal".³ Sobre esta base y debido a los amplios márgenes de seguridad incorporados en el análisis, el JECFA concluyó que "no habría ninguna necesidad de especificar valores de LMR correspondientes a las tres hormonas".⁴

5. En lo que respecta a la evaluación de la exposición a las hormonas sintéticas, el procedimiento fue más sencillo. El JECFA calculó el LMR para cada una de las sustancias que garantizaba que el consumo de productos cárnicos de conformidad con la cesta de alimentos prudente del JECFA no llevaría a una exposición que superase la IDA. Los estudios de agotamiento de residuos confirmaron que las cantidades de residuos en cada uno de los tejidos receptores no sobrepasaría los LMR recomendados. Sin embargo, en cada caso, el JECFA usó estudios de agotamiento de residuos basados en condiciones realistas de uso, es decir, con arreglo a las instrucciones aprobadas y las buenas prácticas veterinarias.

Pregunta 2

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

¹ JECFA, *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, FAO Food and Nutrition Paper N° 41/12, página 83 (Canadá - Prueba documental 17).

² *Ibid.*

³ *Ibid.*, páginas 83 y 84.

⁴ *Ibid.*, página 84.

6. La respuesta a la pregunta 1 también se aplica a esta pregunta. Como se desprende claramente de las respuestas anteriores, en lo que respecta a las hormonas naturales, el JECFA observó específicamente una "ingesta excesiva", equivalente a la que las Comunidades Europeas denominan exposición "adicional", de hormonas naturales resultante de su uso como estimuladoras del crecimiento. En los estudios de agotamiento de residuos incluidos en la monografía sobre residuos que figura en la Prueba documental 17 presentada por el Canadá se calculan los niveles de hormonas naturales en poblaciones testigo tratadas y no tratadas, específicamente para determinar esta exposición "adicional". Es importante señalar que, debido a que la exposición adicional es una fracción tan pequeña de la IDA, el JECFA concluyó que no era necesario establecer un LMR.

7. Las CE parecen alegar que la exposición adicional a las hormonas naturales cuando se usan como estimuladoras del crecimiento crea riesgos. Sin embargo, como han explicado los expertos, las CE simplemente no realizan evaluaciones del riesgo para apoyar esta alegación. Sin una evaluación de la exposición, no es posible hacer una caracterización del riesgo a fin de determinar si la exposición adicional en cuestión sería suficiente para poner la exposición total a hormonas naturales de todas las fuentes alimentarias por encima de la IDA.

8. Con referencia al argumento de las CE de que han realizado estudios de agotamiento de residuos, los únicos estudios de ese tipo que han hecho las CE para sus Dictámenes de 1999-2002 parecen implicar situaciones artificiales de uso indebido para las hormonas sintéticas, que no reflejan condiciones reales (por ejemplo, las Pruebas documentales 11 y 17 presentadas por las Comunidades Europeas). En cualquier caso, como el Dr. Boobis ha explicado en detalle en su respuesta a la pregunta 62 del Grupo Especial, varios estudios demuestran que, incluso en situaciones poco realistas de uso indebido (por ejemplo, aumentos equivalentes a 10 veces la dosis), la exposición apenas sobrepasaría los LMR recomendados. No es sorprendente que los LMR puedan sobrepasarse si se introducen en un animal enormes cantidades de fármacos veterinarios, en dosis que sobrepasan mucho la cantidad recomendada. Sin embargo, el hecho de que puedan sobrepasarse no dice nada acerca de la existencia o la frecuencia de las sobredosis en condiciones de uso realistas.

Pregunta 3

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

9. Al indicar que no es posible determinar con exactitud la curva de dosis-respuesta a dosis muy bajas, estos tres expertos se referían a las dificultades generalmente inherentes al modelo lineal de las curvas de dosis-respuestas situadas muy por debajo de las dosis experimentales más bajas. Los expertos, entre ellos los Dres. Boobis y Boisseau, que examinaron pruebas toxicológicas específicas relacionadas con las reacciones adversas reales causadas por el estradiol-17 β , a diferencia de los efectos modelados, concluyeron que el estradiol-17 β no es genotóxico *in vivo*. Afirmaron esto en forma categórica tanto en sus respuestas escritas como en su asesoramiento al Grupo Especial. Incluso el Dr. Guttenplan, que parecía tener algunas diferencias metodológicas con sus colegas, respondió en última instancia que "cuando se habla del cáncer, no creo que el consumo por debajo de la IDA" plantee un riesgo.⁵ Por lo tanto, puesto que estos expertos confirman que existe una dosis por

⁵ Debido a la posibilidad de inexactitudes en la transcripción, las palabras exactas del Dr. Guttenplan pueden haber sido algo diferentes, pero su significado era claro.

debajo de la cual no se producen reacciones adversas (como resultado de la identificación de NOAEL), no hay necesidad de usar las técnicas inciertas de modelado a las que se remiten los tres expertos mencionados en la pregunta.

10. Los Dres. Sippell y Coglianò no están capacitados de todos modos para hacer observaciones sobre la existencia de umbrales para el potencial carcinogénico del estradiol-17 β a dosis bajas. Ésta no es su especialidad. Si bien pueden tener opiniones profesionales sobre las debilidades de las técnicas de modelado lineal de dosis-respuesta para determinar la forma de la curva de dosis-respuesta a dosis bajas, estas opiniones deben ceder su lugar al asesoramiento experto de quienes están capacitados para evaluar el potencial carcinógeno real a dosis bajas. En otras palabras, el asesoramiento específico de los Dres. Boobis, Boisseau y Guttenplan es el pertinente para evaluar los riesgos que plantean las exposiciones a dosis bajas al estradiol-17 β procedente de carne de animales tratados.

Pregunta 4

Si está de acuerdo con que los científicos no pueden definir la curva de dosis-respuesta como se ha explicado en la pregunta anterior, ¿este estado del conocimiento científico se definiría como una "incertidumbre científica" en esta área? Si no, sírvase explicarlo.

11. La cuestión no consiste en determinar si la opinión de los expertos reveló la existencia de "incertidumbre científica" o de un "intenso debate" sobre ciertas cuestiones. Se trata en cambio, de saber si hay "incertidumbre científica" acerca de las cuestiones específicas pertinentes para esta diferencia. Como se ha explicado en la respuesta a la pregunta anterior, la incertidumbre o el debate entre expertos acerca de las limitaciones en las técnicas para el modelado de la forma de la curva de dosis-respuesta no es pertinente en vistas de la opinión unánime expresada por los expertos más calificados de que hay dosis de exposición al estradiol-17 β por debajo de las cuales no se produce cáncer. En otras palabras, dado que los expertos calificados han determinado que hay umbrales por debajo de los cuales no habrá reacciones adversas (como resultado de la identificación de NOAEL), no hay necesidad de realizar un modelado lineal incierto de la curva de dosis-respuesta. Toda incertidumbre que pueda persistir cuando se emplea dicho modelado no es así pertinente para la evaluación del potencial carcinógeno del estradiol-17 β a dosis bajas procedente de carne de animales tratados.

12. No basta por lo tanto señalar el desacuerdo general entre los expertos sobre una cuestión y alegar que existe incertidumbre científica, y en consecuencia una opinión científica minoritaria. Es necesario considerar la naturaleza y la relevancia de la cuestión de la supuesta incertidumbre, la relevancia de las calificaciones respectivas de los participantes en el debate y el carácter de las pruebas en que se basa cada participante para apoyar su respectiva interpretación. En este caso, las opiniones de los generalistas (Dres. Sippell y Coglianò) sobre la incertidumbre inherente cuando se emplean técnicas de modelado no son relevantes cuando se tiene en cuenta el asesoramiento experto de los especialistas en cáncer (Dres. Boobis, Boisseau y Guttenplan) en el sentido de que el potencial carcinógeno del estradiol-17 β presenta un umbral por debajo del cual no se producirá cáncer.

Pregunta 5

Sírvase explicar su posición sobre la existencia o no de un patrón internacional de MGA a efectos de los artículos 2, 3 y 5 del Acuerdo MSF en estos litigios.

13. Como resultado de la oposición de las CE en el Codex, no se han adoptado todavía como normas internacionales las recomendaciones revisadas del JECFA para los LMR del acetato de melengestrol. No hay en consecuencia actualmente normas internacionales para los fines del artículo 3 del Acuerdo MSF. Sin embargo, el JECFA ha realizado una evaluación del riesgo del MGA

y ha asignado una IDA. Esto significa que ha concluido que "no hay riesgos apreciables" para la salud humana como resultado de la exposición a residuos de esta hormona procedentes de la carne de animales tratados. Otros organismos y autoridades sanitarias han realizado evaluaciones similares y han llegado a la misma conclusión. Por lo tanto, la conclusión divergente de las CE de que no hay datos suficientes para realizar una evaluación del riesgo del MGA no está justificada, y en consecuencia su prohibición provisional del MGA no está justificada con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Se desprende de esto que las CE tampoco han basado su prohibición del MGA en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Preguntas de las Comunidades Europeas al Canadá:

Pregunta 1

En relación con su ejemplo relativo a la concentración de estrógenos en las mujeres embarazadas (párrafo 53 de su Declaración oral), sírvanse formular observaciones sobre la Prueba documental 56 presentada por las Comunidades Europeas en que se presentan pruebas de que la exposición *in utero* al estradiol ha producido varias anormalidades y se sospecha que aumenta la incidencia de cáncer. Suponiendo que esta observación está relacionada con la incertidumbre de la respuesta a dosis bajas, ¿tienen ustedes alguna prueba de que no es probable que los 2 ng añadidos a la producción endógena de estrógenos tengan un efecto de este tipo?

14. Las Comunidades Europeas tergiversan la conclusión del estudio facilitado en la Prueba documental 56 presentada por el Canadá, a saber, el Estudio 13 (Kaijser y otros, 2001). En dicho estudio no se presentan "pruebas de que la exposición *in utero* al estradiol ha producido varias anormalidades y se sospecha que aumenta la incidencia de cáncer", como alegan las Comunidades Europeas.

15. En el estudio se explora la hipótesis de que el riesgo de cáncer de mama es afectado por la exposición hormonal intrauterina mediante la comparación de las tasas de cáncer de mama en mellizos. Sin embargo, no se llega a la conclusión de que la exposición al estradiol produce varias anomalías y un aumento del riesgo de cáncer. En realidad, se llega a la conclusión de que, en el caso de mellizos de distinto sexo, un alto peso al nacer constituye un importante factor de riesgo independiente para el cáncer de mama. No se observó la misma relación entre el peso alto al nacer, que suele considerarse un indicador de exposición al estrógeno, y el riesgo de cáncer de mama en mellizas del mismo sexo. Los autores especularon que la presencia de andrógenos producidos por el mellizo varón, y no los estrógenos, puede contribuir a explicar el aumento del riesgo. Hay una enorme distancia entre esta hipótesis y la conclusión de las CE de que este estudio demuestra que la exposición intrauterina a los estrógenos causa un aumento de cáncer.

16. En cualquier caso, como afirma el Dr. Boobis en su respuesta a la pregunta 62 del Grupo Especial: "Dado que la exposición al estradiol por consumo de carne de animales tratados sería muy reducida, especialmente en relación con las concentraciones endógenas de hormonas, que aumentan durante el embarazo (por ejemplo, véase Weiss, 2000), los resultados del estudio de Kaijser y otros no demuestran que haya un riesgo derivado de la exposición a residuos de estradiol por consumo de carne de animales tratados."

17. La segunda parte de la pregunta de las CE tiene como premisa una teoría absurda de exposición a dosis bajas. Las mujeres embarazadas producen diariamente alrededor de 37.000.000 ng de estradiol, de los cuales una buena parte se produce en la placenta adyacente al feto en desarrollo. Como el Dr. Boobis ha señalado, las hormonas naturales exógenas son indistinguibles de sus contrapartes endógenas una vez que se absorben en el organismo humano. Así pues, los 2 ng de

estradiol biodisponible procedentes de la carne se integran rápidamente en las cantidades circulantes del estradiol producido de manera endógena. Como resultado del mecanismo de control homeostático, la producción endógena se ajusta para tener en cuenta la exposición exógena. Por lo tanto, la dosis baja de estradiol exógeno consumida por la madre no se traduce en una dosis baja para el feto. Además, incluso si las cantidades circulantes de fondo aumentaran en 2 ng, es absurdo alegar que el feto está expuesto a una "dosis baja", dada su exposición preexistente a cantidades considerablemente mayores de estradiol producido endógenamente por la madre.

18. Es reconfortante observar que las declaraciones especulativas de las CE a este respecto no tienen ninguna justificación científica ya que, por lo que sabemos, ninguna autoridad europea aconseja a las mujeres embarazadas que eviten consumir alimentos que contienen estrógenos a causa de una preocupación por los posibles efectos nocivos para el feto. Si las CE realmente creyeran que la cantidad insignificante de estrógenos procedentes de fuentes alimentarias fuera un factor de riesgo para los cánceres reproductivos en el feto, cabría esperar que las autoridades sanitarias responsables de las CE actuaran para proteger, o por lo menos aconsejar, al público que no estuviera al corriente. Es muy revelador que no lo hayan hecho.

Pregunta 2

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

19. La referencia al *carbadox* en el párrafo 67 de la Declaración oral del Canadá del 3 de octubre de 2006 tiene por fin solamente aclarar un argumento planteado por el representante del JECFA durante la sesión con los asesores expertos del Grupo Especial. El Codex proporciona un mecanismo mediante el cual sus miembros pueden señalar nueva información a la atención de los organismos responsables y solicitar una reevaluación de las normas, recomendaciones o directivas existentes. Este mecanismo es usado sistemáticamente por los miembros del Codex. Dado que muchos países basan sus medidas nacionales MSF en las normas, recomendaciones y pautas del Codex, como se prescribe en el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, cabría esperar que, si un miembro del Codex tuviera información nueva y pertinente que a su juicio planteara dudas sobre la validez de una norma existente del Codex, recurriría, como miembro responsable del Codex, al procedimiento de reevaluación a fin de proteger no sólo a sus propios ciudadanos sino también a los de los demás países que se basan en dichas normas. Es revelador que, en este caso, las Comunidades Europeas no lo hayan hecho.

20. En lo que respecta a la historia de la reevaluación del *carbadox*, en la 13ª reunión del grupo de trabajo *ad hoc* sobre prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), el Canadá solicitó una reevaluación del *carbadox* sobre la base de información nueva, incluida información analítica que demuestra la presencia del metabolito *desoxicarbadox* en los tejidos de cerdos. El Japón y Tailandia también hicieron solicitudes similares en relación con otros medicamentos veterinarios (por ejemplo, la flumequina). El Grupo de Trabajo recomendó que estos medicamentos veterinarios se reevaluaran y se reenviaran estas recomendaciones al CCRVDF.⁶

⁶ CCRVDF, Informe del grupo de trabajo *ad hoc* sobre prioridades, 4 a 7 de diciembre de 2001, 13ª reunión, tema 13 del Programa, CRD 2, párrafo 4.

ANEXO C-5

OBSERVACIONES DEL CANADÁ SOBRE LAS RESPUESTAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL DESPUÉS DE LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

(31 de octubre de 2006)

INTRODUCCIÓN

1. En este documento, el Canadá formula observaciones sobre las respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14 y 15 del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, según el documento archivado el 18 de octubre de 2006.

Pregunta 1

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

2. En su respuesta a esta pregunta, las Comunidades Europeas caracterizan sus "alegaciones sistémicas" como "de carácter procesal" e "independientes de obligaciones sustantivas". Este razonamiento refleja el defecto fundamental que ha dirigido desde el principio las acciones de las Comunidades Europeas en esta diferencia y, sencillamente, no está respaldado por el texto del ESD. La autorización por parte del OSD de la suspensión de concesiones por el Canadá se basa en la observación de incumplimientos por parte de las Comunidades Europeas de sus "obligaciones significativas". Por lo tanto, dicha autorización y cualquier medida adoptada de conformidad con la misma, no puede considerarse sin efecto simplemente por medio de maniobras "procesales" que son independientes de una evaluación de las "obligaciones sustantivas" subyacentes. Las Comunidades Europeas impugnan al Canadá con reclamaciones "de carácter procesal", precisamente con el fin de evitar tener que demostrar que cumple sus obligaciones sustantivas. Sin embargo, la única manera de que la autorización del OSD no siga teniendo efecto consiste en que las Comunidades Europeas confirmen el cumplimiento de sus obligaciones sustantivas hacia la OMC (es decir, teniendo éxito en sus "alegaciones directas").

Pregunta 2

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

3. El Canadá no formula ninguna observación sobre la respuesta de las Comunidades Europeas a la pregunta 2, aparte de señalar que el Canadá ha abordado, en los párrafos 113 a 119 de su Segunda comunicación escrita el argumento de las Comunidades Europeas de que el párrafo 7 del artículo 5 crea un "régimen especial".

Pregunta 3

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

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

4. Al tratar aquellos de los 17 estudios que las Comunidades Europeas no revelaron a las partes defensoras, las Comunidades Europeas se refieren a un estudio que "desde un principio no estaba destinado a la publicación (la Prueba documental 7 presentada por las Comunidades Europeas), ya que contenía las muestras de carne recogida en los supermercados de los Estados Unidos que se enviaron para su análisis en los laboratorios europeos".¹ Sin embargo, la Prueba documental 7 presentada por las Comunidades Europeas está relacionada, al parecer, con el Estudio 1 de la Comisión y comprendía una comparación de métodos de análisis para la detección de residuos hormonales en la carne, no el análisis de muestras de carne recogidas en supermercados de los Estados Unidos. Al parecer, el estudio de las muestras de carne de los supermercados de los Estados Unidos es uno de los estudios realizados por el Profesor Rainer Stephany del Laboratorio Comunitario de Referencia ubicado en Bilthoven (Holanda), bajo la rúbrica del Estudio 6 de la Comisión. Las Comunidades Europeas no han revelado los resultados de este estudio, sino que presentaron un artículo del Dr. Stephany para un boletín de una ONG (Prueba documental 19 presentada por las Comunidades Europeas).² El Dr. Stephany ha producido, al parecer, tres informes provisionales que analizan diversas muestras de carne y productos cárnicos de los Estados Unidos:

- el primer informe provisional se titula "Results of 'hormone' residue analyses of bovine meat and liver imported into the EU and originating from the USA 'Hormone Free Cattle Program'" (Resultados de los análisis de residuos de "hormonas" de carne e hígado bovinos importados a la UE y procedentes del "Programa de ganado vacuno sin hormonas" de los Estados Unidos): Primer informe provisional³;
- el segundo informe provisional se titula "Results of 'hormone' residue analyses of bovine meat and liver originating from the USA domestic market" (Resultados de los análisis de residuos "hormonales" de carne e hígado bovinos procedentes del mercado interno de los Estados Unidos): Segundo informe provisional⁴; y

¹ Respuestas de las CE a las preguntas planteadas por el Grupo Especial a las partes después de la segunda reunión sustantiva (respuestas de las CE después de la segunda reunión), en el párrafo 11.

² Véase también Rainer W. Stephany, "Hormones in meat: different approaches in the EU and in the USA" (CE - Prueba documental 49, también Canadá - Prueba documental 12).

³ Véanse las respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, respuesta del Canadá a la pregunta 3 del Grupo Especial, nota 2. Véase también CE - Prueba documental 49 (también Canadá - Prueba documental 12), ref. N° 25. La existencia del primer informe se confirma por las referencias al mismo en el Dictamen de 1999 del SCVPH, en las páginas 31 y 117 (Canadá - Prueba documental 2), y el proyecto de Evaluación de los riesgos del uso abusivo, nota 24 (CE - Prueba documental 73).

⁴ Véase CE - Prueba documental 49 (también Canadá - Prueba documental 12), ref. N° 26.

- el tercer informe provisional se titula "Results of 'hormone' residue analyses of bovine liver originating from the USA and imported into the EU as petfood" (Resultados de los análisis de los residuos de "hormonas" del hígado bovino originado en los Estados Unidos e importado a la UE como alimento para mascotas): Tercer informe provisional.⁵

5. Lo que es notorio es que, de los tres informes provisionales de los que el Dr. Stephany es autor, que analizan específicamente muestras de carne y productos cárnicos de los Estados Unidos, sólo los resultados del tercer informe se han presentado al Grupo Especial. Este estudio, la Prueba documental 53 presentada por las Comunidades Europeas, en el que se basan las Comunidades Europeas en su respuesta a la pregunta 4 del Grupo Especial, se refiere a alimentos para mascotas.⁶ Al parecer, los estudios que medían específicamente la concentración de residuos hormonales en muestras de carne para consumo humano no han sido presentados por las Comunidades Europeas argumentando que "no estaba[n] destinado[s] a la publicación". Además, en lo que claramente constituye un error, las Comunidades Europeas se refieren a la Prueba documental 53 presentada por las Comunidades Europeas (sobre alimentos para mascotas) para respaldar su argumento de que han evaluado el grado de riesgo de la carne vendida en los supermercados estadounidenses.

6. La revelación de los resultados sobre los alimentos para mascotas y no presentación de los resultados sobre verdaderos alimentos para personas es especialmente perturbadora, dado que las Comunidades Europeas aseguraron haber realizado una evaluación de la "exposición". Qué mejores pruebas para evaluar la exposición que los resultados del análisis de muestras de alimentos para seres humanos. Sin embargo, las Comunidades Europeas no tienen en cuenta esta información y se basan, en cambio, en situaciones hipotéticas de uso indebido, en un intento de demostrar la probabilidad de riesgo. Además, las Comunidades Europeas no sólo no tuvieron en cuenta en la evaluación de la exposición los datos de la verdadera exposición de los seres humanos, sino que no presentaron estos datos al Grupo Especial y a las partes demandadas. No puede excluirse la posibilidad de que los datos reunidos por el Dr. Stephany no apoyaran las absurdas conclusiones de las Comunidades Europeas sobre la magnitud del uso indebido y el abuso en el Canadá y en los Estados Unidos. En realidad, es completamente verosímil que estos datos confirmen los resultados del programa nacional del Canadá de vigilancia de residuos, compatible con el Codex, resultados de los que las Comunidades Europeas también han hecho caso omiso. Así pues, el hecho de no haber tenido en cuenta datos reales de muestras de carne obtenidas en supermercados estadounidenses implica que las Comunidades Europeas han sido selectivas e interesadas en los datos que han tenido en consideración. Dado el argumento subyacente de las Comunidades Europeas de que carece de datos modernos sobre residuos, resulta aún más sorprendente que las Comunidades Europeas oculten estos datos con la justificación de que "desde un principio no estaba[n] destinados a la publicación".

Pregunta 4

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

⁵ R.W. Stephany y F. André, "Results of 'hormone' residue analyses of bovine liver originating from the USA and imported into the EU as petfood, Final Report" (CE - Prueba documental 53).

⁶ Respuestas de las CE después de la segunda reunión, en el párrafo 15.

7. El Canadá tiene varios argumentos específicos que exponer en relación con la respuesta de las Comunidades Europeas a la pregunta 4 del Grupo Especial. Sin embargo, como observación general, las Comunidades Europeas persisten en su práctica de hacer referencia a pruebas documentales para apoyar sus afirmaciones, al parecer con la esperanza de que nadie las leerá. Un examen meticuloso de estas pruebas documentales indica que, en muchos casos, simplemente no apoyan la postura de las Comunidades Europeas. De modo que sería juicioso que el Grupo Especial examinara atentamente las pruebas que supuestamente apoyan la postura de las Comunidades Europeas.

8. En primer lugar, en el párrafo 14, las Comunidades Europeas mencionan varias pruebas documentales que determinan un posible peligro. No resulta sorprendente que, si se administra un medicamento veterinario en cantidades muy superiores a las dosis aprobadas (por ejemplo, 10 veces superiores), es verosímil, aunque no necesario⁷, que los residuos de dicho medicamento pudieran sobrepasar los LMR recomendados. Así pues, muchos de los artículos citados por las Comunidades Europeas están lejos de constituir avances científicos revolucionarios. Aunque las Comunidades Europeas determinan un posible peligro, las pruebas documentales de las Comunidades Europeas no dicen nada acerca de la frecuencia con la cual sus situaciones experimentales artificiales ocurrirían en condiciones de uso realistas. Sin una evaluación de la frecuencia, no puede decirse que el análisis de las Comunidades Europeas evalúe la probabilidad de que se produzcan efectos adversos, como se requiere para que una evaluación del riesgo sea conforme con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. La imperfección del método de las Comunidades Europeas tal vez se ilustra mejor mediante una analogía. Es posible que en los mataderos europeos haya contaminantes, por ejemplo heces de animales, que contaminen alimentos destinados al consumo humano. Las heces animales pueden contener numerosas bacterias, que son potencialmente peligrosas para la salud humana. Por lo tanto, habiendo identificado un peligro para la salud de los seres humanos, ¿sería aceptable que un Miembro de la OMC prohibiera la carne europea, basándose en que podrían entrar heces en la cadena alimenticia de los seres humanos, sin hacer ningún análisis de la frecuencia con la cual las heces animales entran realmente en el sistema? La opinión del Canadá es que no. Por consiguiente, no es aceptable simplemente determinar la existencia de posibles peligros para la salud por el uso abusivo de hormonas sin realizar ningún análisis de la frecuencia de tal uso indebido, en condiciones realistas de uso.

9. En segundo lugar, al contrario de lo que afirman las Comunidades Europeas en el párrafo 14, ninguno de los expertos confirmó que "si no se observan las BPV, las IDA y los LMR propuestos por el Codex resultan inútiles". Las Comunidades Europeas harían bien en familiarizarse con la función de los LMR en su propio programa de vigilancia de residuos.⁸ Sencillamente, las IDA y los LMR no son "inútiles" si no se observan las BPV. Los LMR sirven para detectar si, a consecuencia del incumplimiento de las BPV o por algún otro motivo, los residuos sobrepasan límites aceptables de modo que es probable que las IDA se sobrepasen.⁹ Al igual que con cualquier medicamento veterinario (o plaguicida, para el caso), los LMR sirven como mecanismo para detectar los posibles abusos (uso excesivo, incumplimiento de los períodos de suspensión del tratamiento, etc.). A pesar de hablar tanto sobre el mal uso y abuso en el Canadá y en los Estados Unidos, las Comunidades

⁷ Véase el examen del Dr. Boobis de la Prueba documental 17 presentada por las Comunidades Europeas (estudio 5) (Iris G. Lange, A. Daxenberger y H.H.D. Meyer, "Hormone contents in peripheral tissue 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®") donde cita la siguiente conclusión de los autores: "El tratamiento con zeranol y propionato de testosterona, incluso tras aplicaciones múltiples, no causa problemas, en términos de superación de los umbrales establecidos", preguntas del Grupo Especial a los expertos, respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62.

⁸ Questions and Answers on Residues and Contaminants in Foodstuffs, Bruselas, 19 de febrero de 2003, en línea en: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/fcr_qanda_en.pdf.

⁹ Véanse las preguntas del Grupo Especial a los expertos, respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 46.

Europeas no presentan datos que supongan un intento de cuantificar la frecuencia con la cual los residuos en el Canadá sobrepasan verdaderamente los LMR recomendados. Y, dado que no tienen pruebas, tratan de desacreditar los conceptos de IDA y LMR aceptados universalmente.

10. En tercer lugar, en cuanto a la evaluación por parte de las Comunidades Europeas del grado de riesgo por las importaciones procedentes del Canadá y los Estados Unidos, las Comunidades Europeas citan su obviamente interesado "proyecto de documento de trabajo", archivado como Prueba documental 73 presentada por las Comunidades Europeas.¹⁰ Las Comunidades Europeas afirman que este documento tiene en cuenta "casos específicos, reales e indiscutibles de abuso o uso indebido o ambos".¹¹ Este es simplemente un intento más de las Comunidades Europeas de usar distorsiones, extrapolaciones inadecuadas y supuestos infundados con el fin de desacreditar las prácticas de control del Canadá. En su respuesta a la pregunta 4 del Grupo Especial, el Canadá ha abordado los principales defectos de la supuesta evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas.

11. En cuarto lugar, como indicó el Canadá en sus observaciones sobre la pregunta 3, las Comunidades Europeas citan la Prueba documental 53 presentada por las Comunidades Europeas, un examen de muestras de alimentos para mascotas, en apoyo de su afirmación de que se evaluó la carne vendida en los supermercados estadounidenses. Curiosamente, en lugar de datos de muestras de alimentos para personas (que el SCVPH no tuvo en cuenta y que las Comunidades Europeas no han presentado a este Grupo Especial), las Comunidades Europeas citan datos de alimentos para mascotas. Aunque la pertinencia, a efectos de los alimentos destinados al consumo humano, de los residuos del tratamiento hormonal del ganado vacuno presentes en hígado destinado para uso en alimentos para mascotas es debatible, los datos acerca de los alimentos para mascotas no apoyan las conclusiones de las Comunidades Europeas sobre el uso indebido y abuso de las hormonas estimuladoras del crecimiento en el Canadá o en los Estados Unidos:

- En primer lugar, no es sorprendente que se encuentren residuos en algunos hígados, ya que los tejidos destinados a la fabricación de alimentos para mascotas pueden proceder de animales considerados no aptos para el consumo humano.
- En segundo lugar, a pesar de esto, ninguno de los resultados informados acerca de los residuos (anexo 5 del informe) sobrepasó los LMR del Codex para la trembolona en el hígado del ganado vacuno ni los LMR recomendados por el JECFA para el acetato de melengestrol en el hígado del ganado vacuno. Además, no se confirmó la presencia de residuos de zeranol o de sus metabolitos en ninguna muestra (por lo tanto, ni siquiera en animales no aptos para consumo humano hay pruebas del uso de zeranol, mucho menos del uso indebido).¹²
- En tercer lugar, los dos laboratorios analíticos también informaron resultados analíticos sobre el estradiol, la progesterona y la testosterona, pero señalaron que no había ninguna base para clasificar los resultados en "normales" o "anormales". Puesto que las Comunidades Europeas no pueden distinguir entre concentraciones "normales" y "anormales" de estos compuestos, cabe preguntarse en qué se basan para asociar su llamado "riesgo adicional" con el consumo de carne de animales tratados producida en Norteamérica.

¹⁰ Comisión Europea, Assessment of Risks of hormonal growth promoters in cattle with respect to risks arising from abusive use and difficulties of control en el Proyecto de informe del grupo especial de trabajo de expertos externos privados y funcionarios de la Comisión Europea, Bruselas, 29 de abril de 1999.

¹¹ Respuestas de las CE después de la segunda reunión, en el párrafo 15 (se han omitido las negritas).

¹² R.W. Stephany y F. André, "Results of 'hormone' residue analyses of bovine liver originating from the USA and imported into the EU as petfood, Final Report", en las páginas 28-31 (CE - Prueba documental 53).

- Por último, en estas muestras no se encontró ninguna prueba del uso de hormonas del "mercado negro" o no autorizadas.

Pregunta 5

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

12. Lo primero que hay que señalar acerca de la respuesta de las Comunidades Europeas a esta pregunta es que las Comunidades Europeas, de manera muy conveniente, han dejado de referirse al estradiol-17 β como "genotóxico" y han empezado a referirse al mismo como "mutágeno". Tal vez esto no sea sorprendente a la luz de la opinión de expertos como el Dr. Boobis de que "no toda genotoxicidad es necesariamente mutagenicidad".¹³ Las Comunidades Europeas han comprendido que, incluso determinar que el estradiol-17 β es genotóxico, resulta insuficiente para demostrar efectos adversos; también debe demostrar que es mutágeno, de manera que han cambiado los términos que usan en sus respuestas. Sin embargo, la realidad es que los expertos informaron de que no hay pruebas de la genotoxicidad *in vivo* del estradiol-17 β , mucho menos pruebas de mutagenicidad, que se necesitarían para que el estradiol-17 β se considere cancerígeno por medio de un modo de acción diferente al de su actividad hormonal.

13. Los extremos a los que llegan las Comunidades Europeas para defender su confianza en la Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas son también bastante notables. Respondiendo a la crítica de que la dosis usada en el estudio era demasiado alta como para ser pertinente para las conclusiones acerca de la genotoxicidad en condiciones realistas, las Comunidades Europeas afirman que no pueden extraerse conclusiones negativas de la dosis "muy alta" porque no se conoce la dosis precisa, puesto que el estudio no la determinó. Las Comunidades Europeas no consideran que la ausencia de esta información sea un obstáculo: simplemente la inventan. Basándose en "supuestos" y "estimaciones", las Comunidades Europeas calculan una cifra de exposición diaria de las ratas al estradiol-17 β , y luego sugieren que la dosis usada en el estudio, después de todo, no era poco razonable. Sin embargo, aplicando los cálculos efectuados por los Estados Unidos en sus respuestas a esta pregunta, incluso la exposición diaria "estimada" por las Comunidades Europeas de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal es, con todo, 8.000 veces mayor que la de la carne de animales tratados.

14. Además, en sus esfuerzos por presentar las condiciones de análisis aplicadas en ese estudio del modo más favorable posible, las Comunidades Europeas pasan por alto una información crucial: muchos de los animales del estudio murieron por la dosis administrada. En otras palabras, por muchos cálculos nuevos basados en supuestos y estimaciones que se hagan, no se puede alterar el hecho de que la dosis realmente administrada en el estudio era tan alta que alteraba las funciones normales del organismo de modo tal que los animales murieron antes de que pudieran observarse efectos genéticos. Cualquiera que sea la cifra teórica que las Comunidades Europeas asignen a la dosis diaria en ese estudio, no es comparable a la dosis recibida de la carne de animales tratados, lo

¹³ Véanse las preguntas del Grupo Especial a los expertos, respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 2, y también la opinión expresada por el Dr. Boobis durante la reunión con los expertos.

que haría que los resultados de ese estudio fueran pertinentes en términos de exposición a la carne de animales tratados.

15. Luego, de manera bastante confusa, las Comunidades Europeas, en los párrafos 19 y 20, relacionan los resultados de los estudios en ratas con las estimaciones de las tasas de producción diaria en niños prepúberes. Al argumentar que el estudio acerca de las ratas demuestra que el estradiol-17 β tiene un "efecto mutágeno" a una dosis "dentro del margen de seguridad de 1.000", las Comunidades Europeas parecen hacer un cambio significativo de su interpretación de los datos probatorios. El SCVPH concluyó que el estradiol-17 β era "genotóxico" y que no existe un umbral por debajo del cual este efecto genotóxico no se produciría. Las Comunidades Europeas parecen decir ahora que existe un umbral para "efectos mutágenos", pero que este umbral está dentro de los márgenes de seguridad implícitos en la IDA del JECFA. Dado que esta nueva conclusión se basa en una combinación de dos conjuntos de datos muy diferentes (las estimaciones propias de las Comunidades Europeas de la dosis diaria en el estudio de las ratas y las estimaciones de Klein de la producción diaria), ninguno de los cuales ha demostrado ser válido, los argumentos de las Comunidades Europeas se alejan tanto de las pruebas científicas reales que apenas merecen ser comentados.

16. En cualquier caso, el SCVPH rehusó realizar una evaluación dosis-respuesta como resultado de su conclusión de que el estradiol-17 β es genotóxico y no presenta un umbral. Por lo tanto, aunque la interpretación de las Comunidades Europeas de la Prueba documental 125 presentada por las Comunidades Europeas fuera correcta -y no lo es-, únicamente supondría la admisión por parte de las Comunidades Europeas de que el SCVPH debería haber realizado una evaluación dosis-respuesta a fin de determinar el umbral de mutagenicidad.

17. Finalmente, las Comunidades Europeas afirman que la "dosis administrada no es muy fundamental para la genotoxicidad *in vivo*", pero esta misma afirmación ha sido rebatida directamente por el Dr. Boobis, el más capacitado de los expertos para asesorar sobre esta cuestión.¹⁴ Según informó el Dr. Boobis, para saber si habrá un umbral, es fundamental comprender el modo de acción de la genotoxicidad potencial de una sustancia. La observación de genotoxicidad a dosis muy altas no es una prueba concluyente de que el estradiol-17 β pueda considerarse genotóxico *in vivo*. En realidad, el que no se observe el mismo efecto genotóxico a dosis bajas confirma que el modo de acción es tal que existe un valor umbral.

Pregunta 6

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

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

¹⁴ *Ibid.*, respuestas del Dr. Boobis a la pregunta 16, y a la pregunta 19, así como la opinión expresada por el Dr. Boobis durante la reunión con los expertos.

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

18. La afirmación de las Comunidades Europeas de que las disposiciones del *ESD* adquieren un significado "leídas conjuntamente" con otras estipulaciones del que tendrían si se leyeran por separado no tiene base. El artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 o con el párrafo 5 del artículo 21, no puede crear obligaciones para el Canadá que no tenga en virtud del artículo 23 por separado. Por lo tanto, la cuestión no es qué obligaciones adicionales de actuación del Canadá crean, según el *ESD*, estas tres disposiciones conjuntamente, sino cuáles son las obligaciones del Canadá estipuladas en el *ESD*. Por consiguiente, si el Grupo Especial aceptase las alegaciones de las Comunidades Europeas basándose únicamente en el *ESD*, la respuesta de las Comunidades Europeas de que el Grupo Especial debería determinar que el Canadá debiera suspender la aplicación de su suspensión de concesiones e iniciar un procedimiento de cumplimiento según el párrafo 5 del artículo 21 tampoco tiene base. Si el Grupo Especial aceptase una reclamación según el *ESD*, sólo podría tener como consecuencia una de las dos opciones, no las dos.

19. Por un lado, si el Grupo Especial determinase, basándose simplemente en las alegaciones de las Comunidades Europeas acerca del *ESD*, que el Canadá tiene la obligación de retirar su suspensión de concesiones, no puede determinar la obligación de iniciar, al mismo tiempo, un procedimiento según el párrafo 5 del artículo 21. Exigir ambos sería equivalente a convertir el párrafo 5 del artículo 21 en una obligación categórica de iniciar siempre un procedimiento de cumplimiento en caso de desacuerdo. Ésta no es la intención de dicha disposición. Por otro lado, la determinación por parte del Grupo Especial de que el Canadá tuviese la obligación de iniciar un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 sólo tendría sentido si el Grupo Especial determinara simultáneamente que la suspensión de concesiones puede seguir en vigor hasta que se resuelva la diferencia.

Pregunta 8

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

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

20. En su respuesta a la pregunta 8, las Comunidades Europeas de nuevo afirman que el SCVPH ha realizado los cuatro pasos de una evaluación del riesgo, y después afirman, en el párrafo 35, que la principal objeción del Canadá es que el SCVPH no ha realizado una evaluación de la exposición (el tercer paso). Ambas afirmaciones son erróneas.

21. En lo que se refiere a los cuatro pasos de la evaluación del riesgo, la principal alegación del Canadá es que el SCVPH no completó correctamente el segundo paso de la evaluación del riesgo, la caracterización del peligro, a consecuencia de su interpretación científicamente injustificada de la prueba relacionada con la genotoxicidad y el potencial de alteración endocrina. Basándose, sobre todo, en sus conclusiones sin base acerca de la genotoxicidad, el SCVPH rehusó realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta (que forma parte de la caracterización del peligro) del estradiol-17 β . Tampoco evaluó la dosis a la cual hay riesgos de alteración endocrina, especialmente en los niños y niñas prepúberes. Los expertos confirmaron que no se realizaron tales evaluaciones.

22. Con respecto a la supuesta evaluación de la exposición por las Comunidades Europeas, éstas también parecen haber confundido lo que realmente constituye una evaluación de la exposición. A pesar de que las Comunidades Europeas afirmen lo contrario, la evaluación del SCVPH en la sección 4.1.5 de su Dictamen de 1999 no constituye una "evaluación de la exposición" completa. En el mejor de los casos, dicha sección extrae conclusiones (incorrectas, como el Canadá ha explicado en otra parte) acerca de la exposición relativa (es decir la razón entre la exposición exógena y la producción endógena). Proporciona poca información sobre la exposición total a hormonas de fuentes exógenas y no proporciona ninguna evaluación sobre las implicaciones de un cambio en la comprensión de esta razón (aunque se confirmara, que no ha sido el caso) para la determinación de efectos adversos en niños (varones) prepúberes. Desde luego no cuestiona, como sugieren las Comunidades Europeas, la IDA establecida por el JECFA, ya que dicha IDA no se basa en un cálculo de la producción endógena en subgrupos de población. En cambio, el SCVPH simplemente afirma, sin pruebas ni justificación, que los datos nuevos que relacionan los niveles de exposición con los niveles endógenos revelan nuevos riesgos.

23. Además, incluso si esta sección se considerase una evaluación de la exposición, los cálculos presentan varios problemas. En primer lugar, el SCVPH supone una "ingesta diaria admisible" de 102 ng por persona al día. Este valor se derivó de las tolerancias de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos para aumentos incrementales permitidos de estradiol por encima de las concentraciones presentes naturalmente en animales no tratados. Sin embargo, este valor no representa las cantidades reales de estradiol encontradas en tejidos comestibles y no constituye, por consiguiente, una estimación de la cantidad a la cual se expondrán los consumidores. Una estimación más exacta (pero en todo caso muy prudente) del exceso de ingesta diaria de estrógenos totales por comer carne de animales tratados es de 30 a 50 ng por persona al día (es decir, de un tercio a la mitad de la estimación errónea de las Comunidades Europeas). Esta cifra se basa en los datos reales, evaluados por el JECFA de agotamiento de los residuos.¹⁵

24. En segundo lugar, el SCVPH basó su cálculo en los resultados del análisis de Klein, que indicaban que las concentraciones de estradiol en la sangre de los niños prepúberes eran 100 veces más bajas que las descritas anteriormente. El Canadá ha demostrado en varias ocasiones los defectos del análisis de Klein y la validez de este análisis se trató en detalle en la reunión con los expertos. Mientras que parecía haber un acuerdo general entre los expertos de que las concentraciones sanguíneas de estradiol en los niños y niñas prepúberes pueden ser más bajas que lo que se creía anteriormente, no se alcanzó un consenso sobre la magnitud de la diferencia y ninguno de los expertos proporcionó pruebas científicas convincentes en apoyo de la diferencia de orden de magnitud de 100 citada por las Comunidades Europeas. Las propias Comunidades Europeas han reconocido la inexactitud de los resultados del análisis de Klein.¹⁶

¹⁵ JECFA, *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, Estudio FAO: Alimentación y nutrición N° 41/42, en la página 83 (Canadá - Prueba documental 17).

¹⁶ Véanse las Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 38.

25. En tercer lugar, las Comunidades Europeas suponen que la tasa de depuración metabólica del estradiol en los niños es la mitad que la de los adultos. No se ha presentado ningún dato científico que apoye esta hipótesis. Como resultado de numerosos errores metodológicos y de cálculo, la parte del dictamen del SCVPH que según las Comunidades Europeas constituyen la "evaluación de la exposición" simplemente no cumple los requisitos de una evaluación de la exposición.

26. El hecho de que el SCVPH no completara una caracterización del peligro ni una evaluación correcta de la exposición impidió, en último término que completara una caracterización adecuada del riesgo. Las Comunidades Europeas sostienen que la caracterización del riesgo del SCVPH es "cualitativa", pero esto simplemente representa un reconocimiento de que el SCVPH no tenía la información que necesitaba para caracterizar el riesgo, porque no intentó producir esa información.

Pregunta 9

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

27. En el párrafo 181 de su Comunicación de réplica (asunto relativo a los Estados Unidos), las Comunidades Europeas señalaron que "[s]egún el párrafo 7 del artículo 5, una simple duda debe ser suficiente", lo que sugiere que la simple duda acerca de la suficiencia de las pruebas científicas cumpliría el primer requisito del párrafo 7 del artículo 5. En sus respuestas a la pregunta 9 del Grupo Especial, las Comunidades Europeas dan marcha atrás desde esta posición insostenible y sugieren que las dudas deben ser "razonablemente serias", como en el caso en que las pruebas disponibles pertinentes fuesen "contradictorias, no concluyentes o incompletas". Al parecer, las Comunidades Europeas sugieren que, cuando la información pertinente es "contradictoria, no concluyente o incompleta", las pruebas científicas pertinentes serán insuficientes para realizar una evaluación del riesgo.

28. Hay que hacer hincapié en varias cuestiones. En primer lugar, las pruebas nuevas deben evaluarse a la luz de todas las pruebas pertinentes, incluso las pruebas existentes previamente. Como señaló el Dr. Boobis en la reunión con los expertos, todas las pruebas no tienen igual valor demostrativo y se necesita un método de ponderación de las pruebas a fin de determinar el peso comparativo que se atribuye a un dato específico a la luz de todas las pruebas disponibles. En segundo lugar, las nuevas pruebas deben llevar a la conclusión de que la totalidad de las pruebas científicas pertinentes son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo. Esta es una cuestión de hecho. En tercer lugar, al contrario de lo que sugieren las Comunidades Europeas, la determinación de si un Miembro de la OMC ha actuado de conformidad con los requisitos del párrafo 7 del artículo 5, incluida la determinación de si las pruebas son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo, es una cuestión que deberá determinar el Grupo Especial de manera objetiva, no un Miembro de manera subjetiva, dependiendo del "grado de protección elegido" por el Miembro, como señalan las Comunidades Europeas.¹⁷ En cuarto lugar, en las circunstancias específicas de este caso, ningún experto informó de que las llamadas pruebas "nuevas" aducidas por las Comunidades Europeas demuestran que existen lagunas, insuficiencias o contradicciones importantes en las pruebas científicas pertinentes, tales que no pueda realizarse una evaluación del riesgo. En realidad, en lo que respecta a los cinco estimuladores del crecimiento prohibidos provisionalmente, varios expertos

¹⁷ Véase la Declaración oral del Canadá, 2 y 3 de octubre de 2006, en el párrafo 66. El Canadá remite al Grupo Especial al informe no adoptado del Grupo Especial en *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, en los párrafos 7.3233-7.3246. Dicho Grupo Especial rechazó argumentos similares presentados por las CE de que el grado adecuado de protección afecta a la determinación de "insuficiencia" de las pruebas.

informaron específicamente que los datos nuevos no demuestran ninguna laguna, insuficiencia ni contradicción importante en las pruebas científicas pertinentes.¹⁸

29. En lo que respecta al carbadox, citado por las Comunidades Europeas en el párrafo 44, las Comunidades Europeas plantean el hecho, más bien obvio, de que, a veces, la revaluación de sustancias basándose en información nueva puede llevar a conclusiones diferentes. El hecho de que el JECFA revisara sus conclusiones acerca del carbadox después de una solicitud de un miembro del Codex (el Canadá) de que revaluara esta sustancia ilustra cómo debería funcionar el sistema y no dice nada acerca de si, en lo que se refiere a las sustancias puestas en cuestión ante el Grupo Especial, la información nueva plantea dudas acerca de las conclusiones anteriores. Como se ha explicado *supra*, está claro que no es así.

Pregunta 11

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

30. En su respuesta a esta pregunta, las Comunidades Europeas repiten las premisas y afirmaciones erróneas e infundadas que desde el comienzo han plagado su manera de abordar la reglamentación de estas hormonas. Afirman que las concentraciones de fondo normales de hormonas ocasionan riesgo de cáncer, que la exposición a fuentes exógenas aumenta automáticamente estas concentraciones de fondo y que este aumento de las concentraciones de fondo altera automáticamente el riesgo existente. Estas afirmaciones constituyen una grave interpretación errónea de las pruebas científicas.

31. En primer lugar, las Comunidades Europeas no han aportado ninguna prueba de que "la exposición durante toda la vida de los seres humanos a la producción endógena de estrógenos ... [sea] suficiente para causar o favorecer el cáncer en algunas personas", a pesar de afirmar que "en términos científicos, no se discute".¹⁹ En la medida en que las Comunidades Europeas sugieren que la exposición a las hormonas tiene un efecto acumulativo, que las concentraciones de fondo solas tienen efectos adversos y que las hormonas inician el cáncer, todas estas afirmaciones son simplemente erróneas. La única conclusión que no se discute científicamente es que las hormonas pueden favorecer el crecimiento del cáncer, pero lo hacen por medio de modos de acción mediados por receptores que presentan un umbral por debajo del cual no se produce. Las pruebas de este efecto proceden de estudios relativos a la hormonoterapia restitutiva y los anticonceptivos orales, que, en ambos casos, conllevan exposiciones exógenas a dosis altas, y no de una producción endógena acumulada "durante toda la vida". Por lo tanto, en la medida en que haya pruebas científicas de un riesgo de fondo o de referencia, éste existe sólo en circunstancias de exposición exógena continuada a dosis altas.

32. En segundo lugar, a partir de su conclusión equivocada de que siempre hay un "riesgo de fondo", las Comunidades Europeas simplemente suponen que cualquier exposición adicional "[puede] aumentar el riesgo de cáncer". Esta afirmación presenta por lo menos dos defectos: no toda la exposición exógena altera las concentraciones endógenas (que también se conocen como niveles de fondo o circulantes), lo que sería un requisito mínimo para que hubiera una alteración del riesgo; e incluso si se alterasen las concentraciones de fondo, esto no supondría una alteración automática también del "riesgo de fondo" (en caso de existir alguno). En lo que se refiere al primer punto, el

¹⁸ Véanse las preguntas del Grupo Especial a los expertos, respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 62 y respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62.

¹⁹ Respuestas de las CE después de la segunda reunión, en el párrafo 48 (sin subrayar en el original).

Dr. Boobis explicó cómo el sistema corporal de control homeostático compensa la variabilidad en la producción endógena y la exposición exógena. La función de este sistema es garantizar que las concentraciones endógenas de hormonas permanezcan en el nivel óptimo para un determinado estado fisiológico. La exposición exógena adicional puede causar una compensación en la producción endógena, tal que la concentración se mantiene inalterada. En lo que se refiere al segundo punto, dada la variabilidad natural de las concentraciones de fondo, incluso si una determinada exposición exógena ocasionase concentraciones más altas que las que habría sin esa exposición específica, este efecto no haría necesariamente que se superasen los límites de variación normal de modo que aumentase cualquier riesgo que pudiera haber.

33. Tercero, las Comunidades Europeas afirman que estos riesgos son "aditivos" con independencia del modo de acción (es decir, genotóxico o mediado por receptores). Esto es incorrecto. La comprensión del modo de acción determina si hay un umbral para los efectos adversos. En el caso de estas hormonas, se ha demostrado fehacientemente que el modo de acción de la carcinogenicidad (es decir, mediado por receptores) presenta un umbral. Y, puesto que hay un umbral, hay también una exposición por debajo de la cual no hay riesgo, y ninguna cantidad de exposición adicional cambia ese riesgo mientras la exposición se mantenga por debajo del umbral. Concluir, como hacen las Comunidades Europeas, que toda exposición exógena altera las concentraciones de fondo y que todos los cambios de las concentraciones de fondo alteran los riesgos de fondo es simplemente un error fundamental de interpretación de las pruebas científicas.

34. En realidad, las Comunidades Europeas parecen confundir la evaluación del riesgo con la evaluación de la simple exposición. En el párrafo 49, reiteran que la exposición a las hormonas de fuentes naturales "no puede evitarse"; luego, citan la constatación del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* de que no es arbitrario que los gobiernos apliquen reglamentaciones diferentes a las fuentes naturales y a las fuentes no naturales. Sin embargo, las Comunidades Europeas malinterpretan el significado de esta constatación, al no reconocer la diferencia entre "exposición" y "riesgo". La constatación del Órgano de Apelación sólo significa que una vez que se ha determinado que una sustancia crea un riesgo, puede justificarse que los gobiernos reaccionen ante dicho riesgo de manera diferente cuando procede de fuentes naturales que cuando procede de fuentes no naturales. Sin embargo, en este caso las Comunidades Europeas no han demostrado que haya riesgos de ninguna fuente, natural o no natural (aparte de las fuentes que llevan asociadas dosis muy altas, como la hormonoterapia restitutiva), así que no tiene sentido hablar de evitar una fuente y no la otra. En otras palabras, las Comunidades Europeas están usando la constatación del Órgano de Apelación en un intento injustificado de librarse de responder a la cuestión, relacionada con el umbral, de si hay riesgos procedentes de cualquier fuente de estas hormonas. Intentan reducir esta cuestión a si la exposición es inevitable (natural) o evitable (no natural), en lugar de si la sustancia ocasiona riesgos, sea cual sea su fuente. En última instancia, todo el argumento de las Comunidades Europeas acerca de la naturaleza "aditiva" de los riesgos es una cuestión secundaria con respecto a la de si hay algún riesgo debido a las exposiciones normales. Los expertos han respondido a esta cuestión señalando que no lo hay.

35. Una última cuestión que debe señalarse acerca de la respuesta de las Comunidades Europeas es que las referencias de las Comunidades Europeas no apoyan estas afirmaciones simplistas. En el párrafo 49, las Comunidades Europeas citan la Prueba documental 35 presentada por las Comunidades Europeas para apoyar la conclusión de que la actividad estrogénica de los residuos de fitoestrógenos se cuestiona seriamente. Puede que sea cierto. Sin embargo, el artículo no proporciona pruebas "irrefutables" de que la exposición a fitoestrógenos "[añada] más carga a las cantidades de fondo", ni apoya la conclusión de que esta adición "pueda aumentar el riesgo de cáncer". Por ejemplo, los autores señalan que la concentración de isoflavonas, un tipo de fitoestrógenos, en

circulación en lactantes alimentados con fórmula a base de soja es "de 13.000 a 22.000 veces más alta que las concentraciones plasmáticas de estradiol [en los mismos lactantes]".²⁰ Los autores concluyen:

Sin embargo, a pesar de la preocupación derivada de los estudios celulares sobre los efectos endocrinos de las fórmulas para lactantes a base de soja, los médicos siguen considerándolas una opción alimenticia inocua y nutricionalmente completa para la mayoría de los lactantes. No se han publicado pruebas de efectos endocrinos en seres humanos por el consumo de estas fórmulas que contienen soja. Aunque, en efecto, no hay indicación de efectos adversos para los recién nacidos de las fórmulas de soja para lactantes, no se han evaluado todavía, de manera exhaustiva, la importancia biológica de las enormes concentraciones plasmáticas de isoflavonas después del consumo, y no deberá pasarse por alto.²¹

36. Los autores sospechan que las altas concentraciones de isoflavonas resultantes del consumo de fórmula para lactantes con soja deberían tener un efecto biológico, pero no pueden explicar la ausencia de efectos adversos notificados. Sin embargo, dicha ausencia de efectos adversos contradice la conclusión especulativa de las Comunidades Europeas de que "esta adición [puede] aumentar el riesgo de cáncer". De hecho, por el contrario, no hay pruebas de que esta adición en concreto tenga repercusión alguna sobre el riesgo de cáncer.

37. Finalmente, en la nota 13, las Comunidades Europeas critican a las partes demandadas y al JECFA por no "tener conocimiento [de la Prueba documental 35 presentada por las Comunidades Europeas] cuando evaluaron estas hormonas", aunque el estudio no se publicó hasta 2001, dos años completos después de que el JECFA examinara las tres hormonas naturales. Esto es aún más sorprendente teniendo en cuenta que el propio SCVPH prácticamente no presta atención al artículo en su Dictamen de 2002, lo que sugiere que el SCVPH no consideró que el artículo fuera lo suficientemente pertinente para las cuestiones examinadas.

Pregunta 12

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

38. En respuesta a esta pregunta, las Comunidades Europeas tratan de socavar la credibilidad científica de uno de sus propios organismos científicos. Uno se pregunta cómo respondería el CVMP a este ataque, sobre todo a la afirmación de que "el dictamen del CVMP debe estar simplemente reproduciendo sobre este punto las evaluaciones del JECFA de 1988 y 1999 sobre el estradiol-17 β "²², lo que sugiere que el CVMP no ejerció un criterio científico independiente al evaluar la biodisponibilidad del estradiol-17 β .

39. En cualquier caso, las Comunidades Europeas confunden la cuestión de la biodisponibilidad con la cuestión de si todos los residuos pertinentes del estradiol-17 β , en formas libre y conjugada, incluidos los ésteres lipóideos (de ácidos grasos) y sus metabolitos, se han tenido en cuenta de manera adecuada en la determinación de las concentraciones de residuos. Son dos cuestiones diferentes. La

²⁰ Dolores Ibarreta, Andreas Daxenberger y Heinrich H.D. Meyer, "Possible health impact of phytoestrogens and xenoestrogens in food", en la página S409 (CE - Prueba documental 35).

²¹ *Ibid.*, en la página S410.

²² Respuestas de las CE después de la segunda reunión, en el párrafo 53 (sin subrayar en el original).

baja biodisponibilidad del estradiol-17 β no se ve afectada por el hecho de que algunas formas del estradiol-17 β asociadas con ácidos grasos saturados puedan no haberse tenido en cuenta. El aumento del nivel de exposición a una sustancia no aumenta su biodisponibilidad. Las Comunidades Europeas, sencillamente, confunden los conceptos.

40. Dicho esto, la cuestión de si se han tenido en cuenta todos los residuos pertinentes del estradiol-17 β , incluidos los ésteres lipoideos, se abordó en la Prueba documental 47 presentada por las Comunidades Europeas, un estudio de D. Maume que se cita en el Dictamen de 2002 del SCVPH.²³ De manera característica, el SCVPH no señala que, incluso si se tuvieran en consideración los residuos del estradiol-17 β en forma de ésteres lipoideos, la exposición total al estradiol-17 β en la carne de ganado vacuno no tratado es sólo el 0,2 por ciento de la IDA, y la correspondiente al ganado tratado adecuadamente el 1,3 por ciento. Estas cifras están dentro del mismo intervalo que la estimación del JECFA de exposición adicional al estradiol-17 β de carne de animales tratados (2 por ciento de la IDA).²⁴ Así pues, los cálculos presentados en el estudio en el que se basó el SCVPH simplemente no avalan su conclusión de que "estos datos indican que los ésteres lipoideos ... pueden contribuir considerablemente a una exposición adicional a los estrógenos por medio de las carnes".²⁵

41. En el párrafo 56, las Comunidades Europeas no comprenden la explicación proporcionada por el Dr. Boobis de que la IDA se "[corrige] teniendo en cuenta la biodisponibilidad".²⁶ Como la IDA se basa en una dosis sin efecto observado (NOEL), calculado mediante un estudio con seres humanos en el que la vía de exposición es oral, un cambio en nuestro conocimiento sobre la biodisponibilidad de una sustancia no altera la IDA. El riesgo para los niños varones prepúberes por comer huevos y beber leche no cambia porque nuestros cálculos de la biodisponibilidad del estradiol-17 β hayan cambiado del 5 por ciento a, pongamos por caso, el 10 o el 20 por ciento. Es lamentable que en esta fase tardía del proceso las Comunidades Europeas no hayan comprendido, al parecer, esta cuestión elemental.

Pregunta 13

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

42. Las Comunidades Europeas, en su respuesta a esta pregunta, tratan de encontrar una justificación convincente del hecho muy claro de que, incluso la propia agencia normativa de las Comunidades Europeas acepta que hay sustancias genotóxicas que presentan umbrales. Las Comunidades Europeas afirman que las "demás partes pertinentes" del dictamen de la EFSA justifican de alguna manera que se mantengan las seis hormonas de las que aquí se trata fuera de la cadena alimenticia. Las implicaciones del dictamen de la EFSA sobre las afirmaciones de las Comunidades Europeas no son que incluso si se demostrara que el estradiol-17 β es genotóxico *in vivo* debería, no obstante, añadirse a la cadena alimenticia, que es, según parece, la interpretación de las Comunidades Europeas de la referencia del Canadá al dictamen de la EFSA. No se ha demostrado que el estradiol-17 β sea genotóxico *in vivo*, de modo que esa no es la cuestión, sino que la conclusión de la EFSA de que las sustancias genotóxicas pueden presentar un umbral contradice la decisión

²³ Dictamen de 2002 del SCVPH, en la página 10 (Canadá - Prueba documental 7).

²⁴ JECFA, *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, Estudio FAO: Alimentación y nutrición N° 41/42, en la página 83 (Canadá - Prueba documental 17).

²⁵ Dictamen de 2002 del SCVPH, en la página 10 (Canadá - Prueba documental 7).

²⁶ Véanse las preguntas del Grupo Especial a los expertos, respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 43, en la página 40.

del SCVPH de no completar una evaluación de la relación dosis-respuesta a causa de su conclusión de que el estradiol-17 β es genotóxico y, por lo tanto, no presenta un umbral. Por lo tanto, aunque concluyó (incorrectamente, como ha explicado el Canadá en otra parte) que el estradiol-17 β es genotóxico, su conclusión de que no hay un umbral, por lo que no se necesita realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta, no estaba justificada.

Pregunta 14

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

43. En respuesta a esta pregunta, las Comunidades Europeas de nuevo plantean la cuestión de los datos incompletos y la incertidumbre científica, esta vez, en el contexto de porciones de texto extraídas selectivamente del informe final del comité de productos veterinarios (VPC) del Reino Unido (junio de 2006) (informe del VPC).²⁷ Sin embargo, las Comunidades Europeas no citan las conclusiones pertinentes de dicho informe. Por ejemplo, el informe concluye que:

Después de una evaluación crítica del razonamiento científico y de los métodos de argumentación utilizados en los artículos y estudios fundamentales citados en el informe de 2002 del SCVPH, el Grupo de Trabajo no pudo apoyar la conclusión alcanzada por el SCVPH de que los riesgos asociados al consumo de carne de ganado vacuno tratado con hormonas pueden ser superiores que lo que se creía anteriormente.²⁸

44. El informe del VPC confirmó además la constatación científica no controvertida de que la exposición a estas hormonas podría producir efectos biológicos "si la exposición es suficientemente alta"²⁹ y, por lo tanto, concluyó que las "cuestiones principales" eran la realización de una evaluación de la relación dosis-respuesta y una evaluación de la exposición adicional derivada del consumo de carne de animales tratados. Por lo tanto, al contrario de la afirmación de las Comunidades Europeas de que este informe valida su prohibición, el informe hace exactamente lo contrario, es decir, confirma que la prohibición de las Comunidades Europeas no se basa en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias porque la supuesta evaluación del riesgo en la que se basa se basa la prohibición (es decir, el dictamen del SCVPH) no incluye una evaluación de la relación dosis-respuesta.

45. El informe del VPC no corrobora en ninguna parte la afirmación del SCVPH relativa a la mutagenicidad de ninguna de las seis hormonas, que sería el requisito mínimo para que un evaluador del riesgo rehusara realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta. De hecho, en sus observaciones sobre las propias conclusiones del SCVPH relacionadas con la genotoxicidad, el informe del VPC concluyó que "los estudios en los que el SCVPH basó su dictamen fueron todos estudios no normalizados ... o no fueron convincentes debido a la ausencia de una relación dosis-respuesta".³⁰ Más adelante, el informe señaló que la mayoría de estos estudios produjeron "información de pertinencia cuestionable para los efectos que pueden producirse en el animal intacto"

²⁷ El proyecto de informe, que el Canadá entiende que es materialmente idéntico al informe final publicado este verano, es el documento Canadá - Prueba documental 26.

²⁸ *Ibid.*, en la página 3.

²⁹ *Ibid.*, en la página 4 (sin subrayar en el original).

³⁰ *Ibid.*, en la página 24.

y fueron de "mala calidad".³¹ Se observó que el estudio principal adolecía de "defectos metodológicos y de interpretación".³² Coincidiendo con la opinión del Dr. Boobis, el informe del VPC señala que:

[a]unque hay pruebas de que los metabolitos de los estrógenos pueden tener capacidad genotóxica directa *in vitro*, su formación se ve afectada *in vivo* por vías metabólicas de activación e inactivación opuestas, la presencia de antioxidantes y la capacidad de reparación del ADN, y, por consiguiente, es probable que la respuesta a esta genotoxicidad presente un umbral. ... Hasta la fecha, no se han realizado pruebas normalizadas *in vivo*, ni siquiera de metabolitos del estradiol-17 β , que indiquen un potencial mutágeno *in vivo* del estradiol-17 β .³³

46. Si bien las Comunidades Europeas citan selectivamente partes del informe del VPC que señalan áreas de investigación adicionales que podrían estudiarse, o que indican que no se ha completado todavía la evaluación del riesgo "definitiva", ninguna de estas "salvedades y reservas" justifica las conclusiones extraídas por el SCVPH, concluyó explícitamente el informe del VPC. En realidad, el informe del VPC concluye que una evaluación de la relación dosis-respuesta es un componente requerido en una evaluación del riesgo de estas seis hormonas, y el SCVPH no realizó tal evaluación.

47. Desde luego, pueden generarse más pruebas e información, y todavía no se ha completado la evaluación del riesgo "definitiva". Sin embargo, según explicó el Dr. Boobis durante la reunión con los expertos, siempre será posible generar más pruebas e información. Sin embargo, los evaluadores del riesgo no pueden dejar que la incertidumbre acerca de información que no creen tener les impida tomar decisiones basadas en la información que sí tienen. Y, en lo que se refiere a estas seis hormonas, cualquiera que haya evaluado la información disponible y que no esté asociado de alguna manera con la prohibición de las hormonas por parte de las Comunidades Europeas, ha concluido que la exposición a estas hormonas presentes en la carne de animales tratados no ocasiona riesgos.

48. En lo que respecta a la afirmación de las Comunidades Europeas de que el informe del VPC es una prueba adicional de la existencia de incertidumbre científica, según explicó el Canadá en su respuesta a la pregunta 4 de las Comunidades Europeas a los Estados Unidos y el Canadá, no hay ninguna incertidumbre acerca de ninguna cuestión que sea pertinente a la cuestión de si las conclusiones del SCVPH relativas a estas hormonas están justificadas o no. Mientras que el informe del VPC señala varias cuestiones acerca de las que sería útil contar con más información, ninguna de estas cuestiones justifica que el SCVPH no haya realizado una evaluación de la relación dosis-respuesta correspondiente al estradiol-17 β , y desde luego, ninguna de ellas justifica que no haya realizado evaluación del riesgo alguna correspondiente a las otras cinco hormonas.

Pregunta 15

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

49. En resumen, la respuesta de las Comunidades Europeas a esta pregunta confirma que no han tomado ninguna medida para solicitar la reevaluación de las normas internacionales vigentes para las

³¹ *Ibid.*, en la página 27.

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*

cinco hormonas, de conformidad con los procedimientos del JECFA o del Codex. La respuesta de las Comunidades Europeas es un intento creativo de reformular del modo más favorable posible el hecho de no haber tomado estas medidas básicas y sencillas.

50. Además, la crítica de las Comunidades Europeas a la decisión del JECFA de reevaluar las hormonas naturales en febrero de 1999 no tiene base. Las Comunidades Europeas critican al JECFA por su "negativa a posponer durante un período de dos a tres años" su reevaluación de febrero de 1999, a fin de esperar el resultado de los 17 estudios nuevos de las Comunidades Europeas.³⁴ Esta crítica es infundada por varias razones. En primer lugar, dada la posición de las Comunidades Europeas ante el primer Grupo Especial y el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* de que pruebas "nuevas" demostraron que el estradiol-17 β es un carcinógeno genotóxico de acción directa, no es sorprendente que el JECFA tome la decisión de examinar inmediatamente estas pruebas "nuevas".³⁵ En segundo lugar, las Comunidades Europeas tienen una actitud hipócrita: después de criticar al JECFA por "esperar" 10 años para reevaluar el carbadox, las Comunidades Europeas ahora critican al JECFA por no "esperar" para reevaluar otras sustancias, a pesar de la posición alarmista que adoptaron en el Grupo Especial y procedimiento de apelación anteriores en lo que respecta a las pruebas "nuevas". Por último, debe recordarse que el SCVPH emitió su primer Dictamen en abril de 1999, menos de tres meses después de la reevaluación de febrero de 1999 del JECFA, lo que indica que el JECFA no estaba solo en su "negativa" a esperar dichos dos a tres años a estas pruebas "más nuevas". Sólo podemos hacer conjeturas sobre la importancia que el SCVPH atribuyó a los 17 estudios, dada su negativa a esperar sus resultados.

51. Una cuestión final en relación con el acetato de melengestrol: las Comunidades Europeas, al oponerse a la aprobación de LMR para el acetato de melengestrol en la reciente 66ª reunión del JECFA, reitera las mismas objeciones antiguas y agotadas relativas a los datos antiguos y la necesidad supuesta de investigación adicional.³⁶ Además, las Comunidades Europeas reiteran su mantra acerca del posible uso indebido de los implantes de estradiol, dando a entender que el uso indebido del acetato de melengestrol puede ocasionar riesgos relativos a la inocuidad. Sin embargo, las propias pruebas de las Comunidades Europeas demuestran que: a) el consumo de dosis 10 veces superiores a la máxima aprobada sólo supera ligeramente la IDA del JECFA³⁷, y b) la multiplicación por 3 y 10 de la dosis aprobada de acetato de melengestrol reduce las concentraciones de estradiol-17 β y estrona a valores inferiores a los encontrados en animales testigo.³⁸ Estos datos no constituyen pruebas de peso de los riesgos para la salud humana en el caso improbable de que haya productores que administren a sus animales dosis excesivas.

³⁴ Respuestas de las CE después de la segunda reunión, en el párrafo 80.

³⁵ Véanse las preguntas del Grupo Especial al JECFA, el Codex y el CIIC, respuesta del JECFA a la pregunta 20, en la página 2.

³⁶ Preguntas de las CE después de la segunda reunión, en los párrafos 82 y 83.

³⁷ Véanse las preguntas del Grupo Especial a los expertos, respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62, examinando un artículo de Andreas Daxenberger sobre el uso indebido del MGA.

³⁸ M. Hageleit y otros, "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", en la página 852 (CE - Prueba documental 16) ("después del tratamiento con dosis 3 veces mayores, las concentraciones plasmáticas de E₂-17 β se reducen en comparación con un ciclo normal, pero no disminuyen completamente como se observa después de una dosis 10 veces mayor").