ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS321/R
31 de marzo de 2008

(08-0907)

Original: inglés

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

Informe del Grupo Especial

ÍNDICE

Página

I. INTRODUCCIÓN 1
A. SOLICITUD DE CELEBRACIÓN DE CONSULTAS Y SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE UN GRUPO ESPECIAL 1
B. ESTABLECIMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ESPECIAL 1
C. ACTUACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 2
II. ELEMENTOS DE HECHO 3
A. ANTECEDENTES DE LA DIFERENCIA 3
B. MEDIDA EN LITIGIO 4
III. CONSTATACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES 4
IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES 5
A. INTRODUCCIÓN 5
B. SOLICITUDES Y ARGUMENTOS DE LAS PARTES RESPECTO DE LA APERTURA AL PÚBLICO DE LAS REUNIONES DEL GRUPO ESPECIAL 5
1. Argumentos de las Comunidades Europeas 5
a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD 5
b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta 6
c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias 7
d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta 7
2. Argumentos del Canadá 8
a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD 8
b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta 8
c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias 8
d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta 9
C. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 9
1. Introducción 9
2. Elementos de hecho 9
3. Argumentos jurídicos: Parte I - Infracción del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, y de los artículos I y II del GATT de 1994 10
a) Estructura del artículo 23 del ESD 10
b) Aplicabilidad del artículo 23 - Párrafo 1 del artículo 23 del ESD: Tratar de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC 10

c) Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21, y del párrafo 1 del artículo 23, del ESD ... 11
d) El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD ... 12
e) El Canadá infringe el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas ... 17
f) El Canadá actúa de modo incompatible con el artículo II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de contramedidas a productos originarios de las Comunidades Europeas ... 17
4. Argumentos jurídicos: Parte II - Alegación condicional para el caso de que el Grupo Especial no constate ninguna de las infracciones del artículo 23 del ESD indicadas en la Parte I ... 17
a) El Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD porque las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible ... 17
b) El Canadá infringe los artículos I y II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de la suspensión de concesiones ... 18
D. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ ... 19
1. Introducción ... 19
2. Antecedentes de la diferencia ... 19
3. Argumentos jurídicos ... 20
a) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD ... 20
i) La autorización del OSD sigue en vigor ... 20
ii) Corresponde a las CE la carga de demostrar su cumplimiento ... 20
iii) La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento ... 21
b) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD ... 21
i) El Canadá no trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC ... 22
ii) El Canadá no ha hecho una determinación unilateral ... 22
iii) El Canadá no está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento ... 23
c) Las CE no han demostrado que hayan cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* ... 23
d) Argumentos y pruebas relativos a la no conformidad de la medida de las CE ... 24
i) La prohibición permanente del estradiol-17β impuesta por las CE no se basa en una evaluación del riesgo ... 24
e) Los dictámenes del SCVPH no constituyen una evaluación del riesgo ... 24
f) La medida de las CE no se basa en una evaluación del riesgo ... 25
i) La prohibición impuesta por las CE a las otras cinco hormonas no es una medida provisional ... 25
g) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los artículos I y II del GATT de 1994 ... 27
E. DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA ... 27
1. Introducción ... 27
2. Tratar de reparar - Párrafo 1 del artículo 23 ... 27

3. El párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD 28
4. El párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD 29
5. Declaración final de las Comunidades Europeas 32
F. DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA 34
1. Introducción 34
2. Dado que no se presume que las CE han procedido al cumplimiento, el Canadá no ha actuado en forma incompatible con sus obligaciones en virtud del ESD 35
a) La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento 35
b) Corresponde a las CE demostrar que han procedido al cumplimiento 35
c) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD 36
d) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 36
3. La conformidad efectiva de la medida de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD 36
a) Las CE no han acreditado *prima facie* la conformidad de su medida 36
b) La medida de las CE no da cumplimiento 37
i) La prohibición permanente del estradiol-17β 37
ii) La prohibición "provisional" de las otras cinco hormonas 38
4. Conclusión 39
5. Declaración final del Canadá 39
G. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 41
1. Introducción 41
2. PARTE 1: Infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD (cuestiones sistémicas) 41
a) El Canadá infringe los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, leídos conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD 41
b) El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD 43
3. PARTE 2: La compatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE 45
i) La prohibición del estradiol-17β está en conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 46
ii) Las prohibiciones provisionales de cinco de las sustancias hormonales no infringen el párrafo 7 del artículo 5 48
H. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ 50
1. Introducción 50
2. La alegación de las CE en relación con el ESD 50
a) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD 50
b) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD 51

c) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD 51
i) Las CE deben confirmar su cumplimiento en el asunto CE - Hormonas *51*
ii) El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no es "de aplicación automática" *51*
iii) La autorización del OSD no requiere una terminación formal *52*
iv) Las CE disponen de varios mecanismos para confirmar el cumplimiento *52*
3. El cumplimiento de las CE en el asunto *CE - Hormonas* **52**
a) Las normas internacionales pertinentes y el nivel de protección de las CE 52
b) La "gestión del riesgo" en el *Acuerdo MSF* 53
c) La evaluación del riesgo y la prohibición permanente del estradiol-17β por las CE 54
i) Los dictámenes del SCVPH no equivalen a una evaluación del riesgo *54*
ii) Las conclusiones sobre genotoxicidad de la evaluación del riesgo *55*
iii) La evaluación del riesgo no es "suficientemente específica" *56*
iv) Efectos adversos del uso indebido y de la colocación incorrecta de implantes de hormonas *56*
d) La prohibición provisional es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 56
i) El párrafo 7 del artículo 5 no es un "régimen especial" *56*
ii) Los testimonios científicos pertinentes *57*
iii) Información pertinente de que se dispone *58*
iv) Información adicional y revisión *58*
4. Conclusión **59**
I. DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA 59
J. DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA 65
1. Introducción **65**
2. Las evaluaciones del riesgo de las CE **66**
3. La naturaleza de la evaluación del riesgo **66**
a) Peligro y riesgo 66
b) El riesgo y los umbrales y las evaluaciones de la relación dosis-respuesta 66
c) Integridad del sistema internacional de evaluación del riesgo 67
d) La incertidumbre científica, el riesgo apreciable y el riesgo nulo 67
4. Cuestiones científicas específicas **68**
a) Pruebas de carcinogenicidad a través de un modo de acción genotóxico del estradiol-17β 68
b) Posibles efectos hormonales adversos para las poblaciones sensibles 69
5. Cuestiones relacionadas con las buenas prácticas veterinarias **69**
6. Conclusión **70**
K. DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA 70
1. Introducción **70**
2. Párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* **70**
3. Párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* **72**

4. Párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 72
5. Párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 73
6. Conclusión sobre el *Acuerdo MSF* 73
7. Declaración final de las Comunidades Europeas 73
a) Introducción 73
b) El debate científico 75
c) El contexto del debate científico 76
d) Conclusión 79
L. DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA 79
1. Introducción 79
2. Las CE no han demostrado que las normas internacionales pertinentes sean insuficientes para lograr su nivel adecuado de protección 80
3. Las CE no han demostrado que su prohibición permanente del estradiol-17β se base en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias 81
a) Las CE no han demostrado que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo existentes no sean adecuadas a las circunstancias 81
b) Las CE no han demostrado que la evaluación del riesgo en que se basa su medida sea adecuada a las circunstancias 81
c) No hay pruebas de que el estradiol-17β sea genotóxico *in vivo* 82
d) No hay pruebas de efectos adversos en el sistema endocrino 82
4. Las CE no han demostrado ni pueden demostrar que los testimonios sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas 83
5. Las CE no han demostrado que el hecho de no seguir buenas prácticas veterinarias dé por resultado un aumento del riesgo de efectos adversos 83
6. Conclusión 84
7. Declaración final del Canadá 84
V. ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS 84
A. AUSTRALIA 84
1. Introducción 84
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 85
3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor 85
4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD 85
B. BRASIL 87
1. Introducción 87
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 87
3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor 88
4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD 89
5. La carga de la prueba 89
C. CHINA 90
1. Introducción 90
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 90
3. Estado actual de la suspensión de concesiones autorizada por el OSD 91
4. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD y la carga de la prueba 92

5. Párrafo 2 del artículo 23 del ESD 94
D. INDIA 95
1. Introducción 95
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 96
E. MÉXICO 97
1. Introducción 97
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 97
3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor 98
4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD 99
F. NUEVA ZELANDIA 99
1. Introducción 99
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 99
3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor 100
4. Párrafo 5 del artículo 21, párrafo 8 del artículo 22 y artículo 23 del ESD 100
5. La carga de la prueba 102
6. Párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 103
7. Párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 105
G. NORUEGA 107
1. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 107
2. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor 108
3. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD 109
H. TERRITORIO ADUANERO DISTINTO DE TAIWÁN, PENGHU, KINMEN Y MATSU 111
1. Introducción 111
2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial 111
3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor 112
4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD 112
5. La relación entre el párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23 del ESD 113
I. ESTADOS UNIDOS 115
1. Introducción 115
2. Apertura de las reuniones del Grupo Especial al público 115
VI. REEXAMEN INTERMEDIO 116
A. INTRODUCCIÓN 116
B. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LA PARTE EXPOSITIVA 117
C. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS CONSTATACIONES DEL GRUPO ESPECIAL 118
1. Observaciones preliminares 118
2. Peticiones de reexamen de las partes relativas a aspectos del informe concernientes a cuestiones de procedimiento 119
a) Observaciones de las Comunidades Europeas 119
b) Observaciones del Canadá 123
3. Observaciones de las partes relativas a las constataciones del Grupo Especial de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD y sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD 125

a) Observaciones de las Comunidades Europeas 125
b) Observaciones del Canadá 127
4. Observaciones de las partes sobre la conformidad de la prohibición impuesta por las CE a la carne y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas en cuestión con fines de estimulación del crecimiento con el *Acuerdo MSF* en relación con las constataciones del Grupo Especial sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD 129
a) Observaciones de las Comunidades Europeas 129
i) Observaciones introductorias 129
ii) Observaciones generales sobre el análisis del Grupo Especial relativo al estradiol-17β 136
iii) Observaciones sobre las "técnicas de evaluación del riesgo" 136
iv) Evaluación de los argumentos científicos 138
v) Observaciones sobre el análisis del Grupo Especial relativo a las otras cinco sustancias hormonales 147
b) Observaciones del Canadá 158
VII. CONSTATACIONES 159
A. CUESTIONES DE PROCEDIMIENTO 159
1. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial con las partes y los expertos 159
a) Introducción 159
b) Resumen de los principales argumentos de las partes 159
c) Resumen de los argumentos de los terceros 162
d) Decisión del Grupo Especial 165
2. Decisiones del Grupo Especial relativas a las consultas a expertos científicos individuales y organizaciones internacionales 170
a) Decisión de consultar a expertos científicos 170
b) Solicitud de las CE de un grupo consultivo de expertos único 172
c) El proceso de selección de expertos 174
3. Otras cuestiones de procedimiento 181
a) Solicitud de las Comunidades Europeas de que el Canadá proporcionara los testimonios y datos científicos pertinentes 181
b) Solicitud del Canadá de que se excluyera la documentación no citada en la evaluación del riesgo de las CE, así como la publicada tras la adopción de la Directiva 2003/74/CE 184
c) Nueva versión de la Prueba documental 107 presentada por las Comunidades Europeas el 29 de mayo de 2006 185
d) Procedimiento para permitir que las partes hagan observaciones sobre las respuestas de cada una de ellas a las preguntas formuladas después de la segunda reunión del Grupo Especial 186
e) Solicitud de las Comunidades Europeas de que se les permitiera corregir errores de hecho supuestamente contenidos en las observaciones de la otra parte sobre sus respuestas a las preguntas formuladas después de la segunda reunión del Grupo Especial 186

f) Solicitud por las Comunidades Europeas de las grabaciones sonoras de la transcripción de la reunión del Grupo Especial con expertos científicos 188
4. Alcance del mandato del Grupo Especial 191
a) La medida en cuestión y las alegaciones de las Comunidades Europeas 191
b) ¿Forman parte del mandato del Grupo Especial las indicaciones proporcionadas por las Comunidades Europeas sobre la forma en que quieren que se aborden sus alegaciones? 192
c) Significado de "leído conjuntamente con" y "en conjunción con" en las comunicaciones de las CE 194
d) Conclusión 195
5. Enfoque del Grupo Especial sobre la base de su mandato 195
B. PRIMERA SERIE DE ALEGACIONES DE LAS CE: INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 2 A) DEL ARTÍCULO 23 LEÍDO CONJUNTAMENTE CON EL PÁRRAFO 5 DEL ARTÍCULO 21 Y EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 23 196
1. Resumen de los principales argumentos de las partes 196
2. Razonamiento del Grupo Especial 201
a) Introducción 201
b) "Trat[ar] de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados" (párrafo 1 del artículo 23 del ESD) 202
c) Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 205
i) Introducción 205
ii) ¿Formuló el Canadá una determinación de que la medida de aplicación de las CE infringe el Acuerdo sobre la OMC? 205
iii) ¿Formuló el Canadá esa determinación sin recurrir a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD? 210
iv) ¿Formuló o no el Canadá tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuran en el informe del Grupo Especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al ESD? 211
v) Conclusión 211
d) Infracción del párrafo 5 del artículo 21 del ESD 211
e) Infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD 212
3. Conclusión 212
C. SEGUNDA SERIE DE ALEGACIONES DE LAS CE: INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 23, LEÍDO CONJUNTAMENTE CON EL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 Y EL PÁRRAFO 7 DEL ARTÍCULO 3 DEL ESD 212
1. Resumen de los principales argumentos de las partes 212
2. Enfoque del Grupo Especial 219
a) Deber del Grupo Especial de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido 219
b) Orden del examen de la segunda serie de alegaciones principales formuladas por las Comunidades Europeas 221
3. Infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD 221
a) Observaciones preliminares 221
b) Jurisdicción del Grupo Especial 223
i) Introducción 223

ii) *¿Es necesario que el Grupo Especial determine si la medida de aplicación de las CE cumple realmente las disposiciones del Acuerdo MSF para abordar la alegación de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD?* *224*
Observaciones introductorias 224
Aplicabilidad del principio de buena fe en la OMC y con arreglo al ESD 224
Introducción 224
Derecho internacional general 225
El texto del ESD 227
La práctica de los grupos especiales y del Órgano de Apelación 227
Presunción y carga de la prueba *227*
Presunción de buena fe *228*
¿Es la presunción de cumplimiento de buena fe refutable solamente en un foro específico? *231*
Conclusión 233
iii) *¿Tiene el Grupo Especial jurisdicción para ocuparse de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el* Acuerdo MSF*?* *234*
c) Carga de la prueba 239
d) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las disposiciones del *Acuerdo MSF* 241
i) *La medida de aplicación de las CE* *241*
ii) *Alcance del examen del Grupo Especial* *245*
iii) *Norma aplicable al examen de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el* Acuerdo MSF *246*
iv) *Cuestión de si la medida de aplicación de las CE es una MSF* *250*
e) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto al estradiol-17β 253
i) *Introducción* *253*
ii) *¿Hay una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del* Acuerdo MSF*?* *254*
¿Se tienen en cuenta en los dictámenes las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes? 255
Introducción 255
Resumen de los principales argumentos de las partes 258
Razonamiento del Grupo Especial 260
¿Se ajustan los dictámenes a la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*? 262
Introducción 262
Resumen de los argumentos principales de las partes 263
Razonamiento del Grupo Especial 266
¿Respaldan los datos científicos las conclusiones de los dictámenes? 274
Introducción 274
Resumen de los principales argumentos de las partes 275
Razonamiento del Grupo Especial 277
Conclusión 282

iii) *¿"Se bas[a]" la medida en una evaluación del riesgo?* *282*
Introducción 282
Resumen de los principales argumentos de las partes 282
Razonamiento del Grupo Especial 283
iv) *Conclusión* *283*
f) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* 283
i) *Introducción* *283*
ii) *Resumen de los principales argumentos de las partes* *284*
iii) *Enfoque del Grupo Especial* *286*
iv) *¿Cuándo se considerará que "los testimonios científicos pertinentes" son "insuficientes"?* *289*
Efecto del nivel de protección en la consideración de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes en el marco del párrafo 7 del artículo 5 289
¿Pueden los testimonios científicos pertinentes pasar a ser "insuficientes"? 293
Relación entre la insuficiencia de los testimonios y la existencia de una norma internacional 300
Conclusión 303
v) *Supuestas insuficiencias que el Grupo Especial debe examinar* *304*
vi) *Cuestiones comunes a las cinco hormonas respecto de las cuales no se presentaron testimonios relativos específicamente a cada hormona* *307*
Introducción 307
Efectos de las hormonas en determinadas categorías de población 307
Relación dosis-respuesta 311
Biodisponibilidad 312
Período de latencia prolongado del cáncer y factores de confusión 313
Efecto de las hormonas en el sistema inmunitario 318
Efecto de las hormonas en el crecimiento y la reproducción 321
vii) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la progesterona?* *324*
Resumen de los principales argumentos de las partes 324
Razonamiento del Grupo Especial 326
Conclusión 328
viii) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la testosterona?* *329*
Resumen de los principales argumentos de las partes 329
Razonamiento del Grupo Especial 331
Conclusión 332
ix) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de trembolona?* *333*
Resumen de los principales argumentos de las partes 333
Razonamiento del Grupo Especial 334
Metabolismo del acetato de trembolona 334
Testimonios inadecuados sobre la carcinogenicidad en los seres humanos 335

Conclusión 338
x) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del zeranol? *339*
Resumen de los principales argumentos de las partes 339
Razonamiento del Grupo Especial 341
Conclusión 344
xi) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de melengestrol (MGA)? *345*
Resumen de los principales argumentos de las partes 345
Razonamiento del Grupo Especial 347
Información sobre los residuos del acetato de melengestrol 348
Insuficiencia de los testimonios de carcinogenicidad en los seres humanos; por ejemplo, falta de información disponible sobre mutagenicidad y genotoxicidad y sobre aductos de ADN y daño del ADN 349
Conclusión 352
xii) Conclusión *352*
g) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* con respecto a todas las hormonas con la excepción del acetato de melengestrol 354
Resumen de los principales argumentos de las partes 354
Razonamiento del Grupo Especial 355
h) Conclusión sobre el párrafo 8 del artículo 22 del ESD 355
4. Infracción del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 7 del artículo 3 del ESD 356
D. INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO I Y DEL ARTÍCULO II DEL GATT DE 1994 356
E. ALEGACIÓN CONDICIONAL DE INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 DEL ESD FORMULADA SUBSIDIARIAMENTE 356
F. CONCLUSIÓN 356
VIII. RECOMENDACIONES 357

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A

CORRESPONDENCIA DIRIGIDA POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS PARTES Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

Índice		Página
Anexo A-1	Carta a las partes de fecha 1º de agosto de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de la apertura de las audiencias al público	A-2
Anexo A-2	Procedimiento de trabajo del Grupo Especial	A-3
Anexo A-3	Carta a las partes de fecha 20 de octubre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de las consultas a expertos científicos y técnicos	A-6
Anexo A-4	Carta a las partes de fecha 25 de noviembre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de determinadas cuestiones relativas al Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos	A-8
Anexo A-5	Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos	A-10

ANEXO B

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

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

ANEXO 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 D

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

ANEXO E

RESPUESTAS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, LA SECRETARÍA CONJUNTA DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) Y EL CENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIONES SOBRE EL CÁNCER A DETERMINADAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Índice		Página
Anexo E-1	Respuestas de la Comisión del Codex Alimentarius a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-2
Anexo E-2	Respuestas de la Secretaría Conjunta del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-113

Índice		Página
Anexo E-3	Respuestas del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-139

ANEXO F

OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS RESPUESTAS DE LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS, EL CODEX, EL JECFA Y EL CIIC A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS OBSERVACIONES DE OTRAS PARTES

Índice		Página
Anexo F-1	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (30 de junio de 2006)	F-2
Anexo F-2	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas del Codex, el JECFA y el CIIC a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (30 de junio de 2006)	F-49
Anexo F-3	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las observaciones de los Estados Unidos y el Canadá acerca de las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (12 de julio de 2006)	F-65
Anexo F-4	Observaciones del Canadá sobre las respuestas de los expertos científicos, el Codex, el JECFA y el CIIC a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (30 de junio de 2006)	F-121
Anexo F-5	Observaciones del Canadá sobre las observaciones de las Comunidades Europeas acerca de las respuestas de los expertos científicos, el Codex, el JECFA y el CIIC a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (12 de julio de 2006)	F-183

ANEXO G

TRANSCRIPCIÓN DE LA REUNIÓN CONJUNTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS, CELEBRADA LOS DÍAS 27 Y 28 DE SEPTIEMBRE DE 2006

CUADRO DE LOS ASUNTOS DE LA OMC CITADOS EN EL PRESENTE INFORME

Título abreviado	Título completo y referencia
Argentina - Calzado (CE)	Informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas de salvaguardia impuestas a las importaciones de calzado*, WT/DS121/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000
Argentina - Calzado (CE)	Informe del Grupo Especial, *Argentina - Medidas de salvaguardia impuestas a las importaciones de calzado*, WT/DS121/R, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS121/AB/R
Australia - Salmón	Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
Australia - Salmón	Informe del Grupo Especial, *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS18/AB/R
Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano	Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado*, WT/DS276/AB/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004
Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano	Informe del Grupo Especial, *Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado*, WT/DS276/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS276/AB/R
Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelandia y los Estados Unidos II)	Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos - Segundo recurso de Nueva Zelandia y los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS103/AB/RW2, WT/DS113/AB/RW2, adoptado el 17 de enero de 2003
Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelandia y los Estados Unidos II)	Informe del Grupo Especial, *Canadá - Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos - Segundo recurso de Nueva Zelandia y los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS103/RW2, WT/DS113/RW2, adoptado el 17 de enero de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS103/AB/RW2, WT/DS113/AB/RW2
Canadá - Publicaciones	Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Determinadas medidas que afectan a las publicaciones*, WT/DS31/AB/R, adoptado el 30 de julio de 1997
Canadá - Publicaciones	Informe del Grupo Especial, *Canadá - Determinadas medidas que afectan a las publicaciones*, WT/DS31/R, adoptado el 30 de julio de 1997, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS31/AB/R
CE - Accesorios de tubería	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre los accesorios de tubería de fundición maleable procedentes del Brasil*, WT/DS219/AB/R, adoptado el 18 de agosto de 2003
CE - Accesorios de tubería	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre los accesorios de tubería de fundición maleable procedentes del Brasil*, WT/DS219/R, adoptado el 18 de agosto de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS219/AB/R

Título abreviado	Título completo y referencia
CE - Amianto	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001
CE - Amianto	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/R y Add.1, adoptado el 5 de abril de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS135/AB/R
CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, Corr.1 y Add.1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, adoptado el 21 de noviembre de 2006
CE - Banano III	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*, WT/DS27/AB/R, adoptado el 25 de septiembre de 1997
CE - Banano III (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)	Decisión de los Árbitros, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD*, WT/DS27/ARB, 9 de abril de 1999
CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas*, WT/DS27/RW/EEC y Corr.1, 12 de abril de 1999, no adoptado
CE - Embarcaciones comerciales	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al comercio de embarcaciones comerciales*, WT/DS301/R, adoptado el 20 de junio de 2005
CE - Hormonas	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998
CE - Hormonas	Laudo del Árbitro, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas) - Arbitraje de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD*, WT/DS26/15, WT/DS48/13, 29 de mayo de 1998
CE - Hormonas (Canadá)	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación del Canadá*, WT/DS48/R/CAN, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R
CE - Hormonas (Canadá) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)	Decisión de los Árbitros, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación inicial del Canadá - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD*, WT/DS48/ARB, 12 de julio de 1999
CE - Hormonas (Estados Unidos)	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación de los Estados Unidos*, WT/DS26/R/USA, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R
CE - Hormonas (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)	Decisión de los Árbitros, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación inicial de los Estados Unidos - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD*, WT/DS26/ARB, 12 de julio de 1999

Título abreviado	Título completo y referencia
CE - Ropa de cama (párrafo 5 del artículo 21 - India)	Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre las importaciones de ropa de cama de algodón originarias de la India - Recurso de la India al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS141/AB/RW, adoptado el 24 de abril de 2003
CE - Ropa de cama (párrafo 5 del artículo 21 - India)	Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre las importaciones de ropa de cama de algodón originarias de la India - Recurso de la India al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS141/RW, adoptado el 24 de abril de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS141/AB/RW
Chile - Bebidas alcohólicas	Informe del Órgano de Apelación, *Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas*, WT/DS87/AB/R, WT/DS110/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000
Chile - Bebidas alcohólicas	Informe del Grupo Especial, *Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas*, WT/DS87/R, WT/DS110/R, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS87/AB/R, WT/DS110/AB/R
Corea - Contratación pública	Informe del Grupo Especial, *Corea - Medidas que afectan a la contratación pública*, WT/DS163/R, adoptado el 19 de junio de 2000
Corea - Productos lácteos	Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos*, WT/DS98/AB/R y Corr.1, adoptado el 12 de enero de 2000
Corea - Productos lácteos	Informe del Grupo Especial, *Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos*, WT/DS98/R y Corr.1, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS98/AB/R
Estados Unidos - Acero al carbono	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania*, WT/DS213/AB/R y Corr.1, adoptado el 19 de diciembre de 2002
Estados Unidos - Acero al carbono	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania*, WT/DS213/R y Corr.1, adoptado el 19 de diciembre de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS213/AB/R y Corr.1
Estados Unidos - Acero laminado en caliente	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón*, WT/DS184/AB/R, adoptado el 23 de agosto de 2001
Estados Unidos - Acero laminado en caliente	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón*, WT/DS184/R, adoptado el 23 de agosto de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS184/AB/R
*Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (*upland*)*, WT/DS267/AB/R, adoptado el 21 de marzo de 2005
*Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (*upland*)*, WT/DS267/R, adoptado el 21 de marzo de 2005, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS267/AB/R

Título abreviado	Título completo y referencia
Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley* Omnibus *de Asignaciones de 1998*, WT/DS176/AB/R, adoptado el 1º de febrero de 2002
Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley* Omnibus *de Asignaciones de 1998*, WT/DS176/R, adoptado el 1º de febrero de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS176/AB/R
Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículos 301 a 310 de la Ley de Comercio Exterior de 1974*, WT/DS152/R, adoptado el 27 de enero de 2000
Estados Unidos - Camarones	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
Estados Unidos - Camarones	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/R y Corr.1, adoptado el 6 de noviembre de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS58/AB/R
Estados Unidos - Camisas y blusas de lana	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*, WT/DS33/AB/R y Corr.1, adoptado el 23 de mayo de 1997
Estados Unidos - Camisas y blusas de lana	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*, WT/DS33/R, adoptado el 23 de mayo de 1997, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS33/AB/R
Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas*, WT/DS165/AB/R, adoptado el 10 de enero de 2001
Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas*, WT/DS165/R, Add.1, y Corr.1, adoptado el 10 de enero de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS165/AB/R
Estados Unidos - EVE	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"*, WT/DS108/AB/R, adoptado el 20 de marzo de 2000
Estados Unidos - EVE	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"*, WT/DS108/R, adoptado el 20 de marzo de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS108/AB/R
Estados Unidos - Juegos de azar	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas*, WT/DS285/AB/R y Corr.1, adoptado el 20 de abril de 2005
Estados Unidos - Juegos de azar	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas*, WT/DS285/R, adoptado el 20 de abril de 2005, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS285/AB/R
Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000*, WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R, adoptado el 27 de enero de 2003

Título abreviado	Título completo y referencia
Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000*, WT/DS217/R, WT/DS234/R, adoptado el 27 de enero de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R
Estados Unidos - Madera blanda VI	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Investigación de la Comisión de Comercio Internacional respecto de la madera blanda procedente del Canadá*, WT/DS277/R, adoptado el 26 de abril de 2004
Estados Unidos - Tubos	Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Medida de salvaguardia definitiva contra las importaciones de tubos al carbono soldados de sección circular procedentes de Corea*, WT/DS202/AB/R, adoptado el 8 de marzo de 2002
Estados Unidos - Tubos	Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Medida de salvaguardia definitiva contra las importaciones de tubos al carbono soldados de sección circular procedentes de Corea*, WT/DS202/R, adoptado el 8 de marzo de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS202/AB/R
India - Patentes (Estados Unidos)	Informe del Órgano de Apelación, *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*, WT/DS50/AB/R, adoptado el 16 de enero de 1998
India - Patentes (Estados Unidos)	Informe del Grupo Especial, *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura, Reclamación de los Estados Unidos*, WT/DS50/R, adoptado el 16 de enero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS50/AB/R
Japón - Bebidas alcohólicas II	Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, adoptado el 1º de noviembre de 1996
Japón - Manzanas	Informe del Grupo Especial, *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, WT/DS245/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS245/AB/R
Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)	Informe del Grupo Especial, *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas - Recurso de los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD*, WT/DS245/RW, adoptado el 20 de julio de 2005
Japón - Productos agrícolas II	Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999
Japón - Productos agrícolas II	Informe del Grupo Especial, *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/R, adoptado el 19 de marzo de 1999, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS76/AB/R

I. INTRODUCCIÓN

A. SOLICITUD DE CELEBRACIÓN DE CONSULTAS Y SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE UN GRUPO ESPECIAL

1.1 El 8 de noviembre de 2004 las Comunidades Europeas solicitaron la celebración de consultas con el Canadá, de conformidad con el párrafo 1 del artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("GATT de 1994") y el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("ESD"), con respecto al mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones y otras obligaciones resultantes de los Acuerdos abarcados después de que las Comunidades Europeas adoptaran la Directiva 2003/74/CE el 22 de septiembre de 2003, que modificaba la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibía utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado. Las Comunidades Europeas habían notificado esa Directiva al Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") y habían declarado haber aplicado plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)* (*CE - Hormonas*). La solicitud de consultas se distribuyó en el documento WT/DS321/1, de fecha de 10 de noviembre de 2004. Las consultas se celebraron el 16 de diciembre de 2004, pero las partes no llegaron a una solución mutuamente satisfactoria de la diferencia.

1.2 El 14 de enero de 2005 las Comunidades Europeas solicitaron el establecimiento de un grupo especial de conformidad con el párrafo 7 del artículo 4 y el artículo 6 del ESD, así como el artículo XXIII del GATT de 1994.[1]

B. ESTABLECIMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ESPECIAL

1.3 En su reunión de 17 de febrero de 2005, el OSD estableció un Grupo Especial en respuesta a la solicitud presentada por las Comunidades Europeas en el documento WT/DS321/6, de conformidad con el artículo 6 del ESD (WT/DSB/M/183), con el siguiente mandato uniforme:

> "Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados que han invocado las Comunidades Europeas en el documento WT/DS321/6, el asunto sometido al OSD por las Comunidades Europeas en ese documento y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."[2]

1.4 El 27 de mayo de 2005, las Comunidades Europeas pidieron al Director General que estableciera la composición del Grupo Especial, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 8 del ESD. El 6 de junio de 2005, el Director General procedió en consecuencia a establecer la composición del Grupo Especial, que es la siguiente:

Presidente: Sr. Tae-yul Cho

Miembros: Sr. William Ehlers
Sra. Claudia Orozco

[1] WT/DS321/6.

[2] WT/DS321/7.

1.5 Australia, el Brasil, China, los Estados Unidos, la India, México, Noruega, Nueva Zelandia y el Taipei Chino se han reservado el derecho de participar como terceros en las actuaciones del Grupo Especial.

C. ACTUACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1.6 A solicitud conjunta de las partes, el 1º de agosto de 2005 el Grupo Especial decidió que aquellas de sus reuniones en las cuales las partes hubieran sido invitadas a participar podrían ser seguidas por el público a través de un sistema de transmisión por circuito cerrado, siempre que la Secretaría pudiera mantener satisfactoriamente un dispositivo logístico. No obstante, el Grupo Especial, después de consultar a los terceros, decidió también que la sesión con ellos se celebraría a puerta cerrada.[3] En esta misma fecha, el Grupo Especial notificó al Presidente del OSD esta decisión.[4] El Grupo Especial celebró los días 12 a 15 de septiembre de 2005 su primera reunión sustantiva conjunta con las partes en esta diferencia y las partes en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas* (WT/DS320). La reunión con las partes fue transmitida al público por circuito cerrado. El Grupo Especial se reunió también con los terceros en una sesión especial a puerta cerrada, el 14 de septiembre de 2005.

1.7 El Grupo Especial encargado de examinar esta diferencia también decidió recabar el asesoramiento de expertos científicos y técnicos, previa consulta con las partes, el 20 de octubre de 2005.[5] Después de celebradas las consultas con las partes, el 25 de noviembre de 2005 el Grupo ultimó su Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos.[6] El Grupo Especial seleccionó a seis expertos científicos y técnicos en consulta con las partes y recabó por escrito su asesoramiento, así como el de la Comisión del Codex Alimentarius (Codex), el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), respecto de determinadas cuestiones científicas y técnicas. El Grupo Especial también se reunió los días 27 y 28 de septiembre de 2006 con los seis expertos y con cuatro representantes del Codex, el JECFA y el CIIC en presencia de las partes en esta diferencia y las partes en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas* (WT/DS320). El experto del CIIC participó en la reunión en calidad de experto, a título individual, y como representante del CIIC. El Grupo Especial celebró su segunda reunión sustantiva conjunta con las partes los días 2 y 3 de octubre de 2006. Estas reuniones también estuvieron abiertas al público mediante un sistema de transmisión por circuito cerrado.

1.8 El 31 de julio de 2007 el Grupo Especial dio traslado de su informe provisional a las partes. Los días 28 de septiembre y 19 de octubre de 2007 recibió observaciones de las partes sobre el informe provisional. Ninguna de las partes solicitó que se celebrara una reunión de reexamen intermedio. El 21 de diciembre de 2007 el Grupo Especial dio traslado de su informe definitivo a las partes.

---

[3] Véase el anexo A-1, Carta a las partes de fecha 1º de agosto de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de la apertura de las audiencias al público. Anexo A-2, Procedimiento de trabajo del Grupo Especial.

[4] WT/DS321/8.

[5] Anexo A-3, Carta a las partes de fecha 20 de octubre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de las consultas a expertos científicos y técnicos.

[6] Anexo A-4, Carta a las partes de fecha 25 de noviembre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de determinadas cuestiones relativas al Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos; anexo A-5, Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos.

II. ELEMENTOS DE HECHO

A. ANTECEDENTES DE LA DIFERENCIA

2.1 El 13 de febrero de 1998, el OSD adoptó los informes del Grupo Especial y el Órgano de Apelación en el asunto *CE - Hormonas*. Al hacerlo, el OSD recomendó que las Comunidades Europeas pusieran las medidas en cuestión en conformidad con las normas de la OMC. El Árbitro designado de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD determinó que las Comunidades Europeas dispusieran de un "plazo prudencial" hasta el 13 de mayo de 1999 para cumplir las recomendaciones. El 26 de julio de 1999, el Canadá obtuvo del OSD autorización para suspender obligaciones hasta el nivel de 11,3 millones de dólares canadienses anuales. Los Árbitros, actuando en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD, habían determinado previamente que este nivel era equivalente al nivel de la anulación o menoscabo (párrafo 4 del artículo 22 del ESD) sufrido por el Canadá cuando recurrió al arbitraje en mayo de 1999. El 1º de agosto de 1999, y con arreglo a la autorización del OSD, el Canadá introdujo derechos de importación en exceso de los tipos consolidados respecto de las importaciones procedentes de las Comunidades Europeas imponiendo un tipo de derecho *ad valorem* del 100 por ciento a una lista de artículos que son productos de determinados Estados miembros de las CE.[7]

2.2 Las medidas iniciales de la diferencia *CE - Hormonas (Canadá)* estaban previstas en la Directiva 96/22/CE, que prohibía la administración a los animales de explotación de sustancias que tuviesen efectos *tireostáticos*, o de sustancias que tuviesen efectos *estrógenos*, *andrógenos* o *gestágenos*, así como el envío al mercado de carne de dichos animales.[8] El 22 de septiembre de 2003 las Comunidades Europeas adoptaron la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modificaba la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibía utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado. La Directiva, que se publicó y entró en vigor el 14 de octubre de 2003, establece la prohibición permanente del estradiol-17β y la prohibición provisional de la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol.

2.3 Antes de la adopción de la Directiva 2003/74/CE, y para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD y los Acuerdos abarcados, las Comunidades Europeas iniciaron y financiaron varios estudios científicos y proyectos de investigación específicos para realizar la evaluación del riesgo (17 en total). El Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH), comité de expertos independiente establecido en virtud de la legislación comunitaria, examinó los resultados de esos estudios y otra información a disposición del público, así como los datos que había compilado de varias fuentes, como el Codex/JECFA, y el 30 de abril de 1999 publicó un dictamen titulado "Evaluación de los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos" ("Dictamen del SCVPH de 1999"). Posteriormente el SCVPH revisó en dos ocasiones este Dictamen y adoptó los informes de las revisiones el 3 de mayo de 2000 ("Dictamen del SCVPH 2000") y el 10 de abril de 2002 ("Dictamen del SCVPH de 2002"). Los Dictámenes del SCVPH tratan de seis sustancias hormonales: *estradiol-17β, testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol*.[9]

---

[7] Las medidas se adoptaron como "*European Union Surtax Order*", P.C., 1999-1323, 28 de julio de 1999, publicada en *Canada Gazette*, Parte II, volumen 133, Nº 17, SOR/99-317.

[8] WT/DS48/R/CAN, párrafos 2.1-2.5.

[9] Véase la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas, WT/DS321/6.

2.4 A la vista de estos dictámenes, que, según afirman las Comunidades Europeas, son evaluaciones del riesgo, las Comunidades prohibieron la introducción en el mercado de carne y productos cárnicos de animales que hubieran sido tratados con estradiol-17β para estimular su crecimiento, alegando que había un conjunto sustancial de pruebas que demostraban que sus residuos eran a la vez carcinogénicos y genotóxicos. En lo relativo a la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol, las Comunidades Europeas introdujeron la misma medida con carácter provisional, alegando que la información científica pertinente disponible reflejada en los dictámenes del SCVPH antes mencionados demostraba la existencia de riesgos, pero que la información y los datos necesarios para realizar una evaluación del riesgo más objetiva y completa eran insuficientes o no existían.[10]

2.5 El 27 de octubre de 2003, las Comunidades Europeas notificaron al OSD la adopción, publicación y entrada en vigor de la Directiva. En esta misma comunicación las Comunidades Europeas explicaron que a su modo de ver habían aplicado plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* y que, en consecuencia, estimaban que la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas por el Canadá ya no estaba justificada.[11]

2.6 En la reunión del OSD celebrada el 7 de noviembre de 2003, el Canadá manifestó que no estaba de acuerdo con que la nueva Directiva tuviera una justificación científica y declaró que no suprimiría las medidas de retorsión que imponía a las Comunidades Europeas.[12]

B. MEDIDA EN LITIGIO

2.7 La medida que impugnan las Comunidades Europeas es el mantenimiento de la suspensión de concesiones y otras obligaciones resultantes de los Acuerdos abarcados, sin recurrir a los procedimientos del ESD, después de que las Comunidades Europeas adoptaran el 22 de septiembre de 2003 la Directiva 2003/74/CE, que modificaba la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibía utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado. La medida se publicó en la *European Union Surtax Order* del Canadá, y está en aplicación desde el 1º de agosto de 1999. La Directiva de las CE fue publicada y entró en vigor el 14 de octubre de 2003. Las CE declararon, en su notificación al Órgano de Solución de Diferencias (OSD), que habían aplicado plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)* (WT/DS48/AB/R, WT/DS48/R/CAN).[13]

III. CONSTATACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES

3.1 Las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que constate que la conducta unilateral del Canadá:

a) infringe el artículo 23 del ESD, en concreto su párrafo 2 a), leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23, del ESD;

---

[10] *Ibid. Véase también* la Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 134.

[11] *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, Comunicación de las Comunidades Europeas, WT/DS26/22, WT/DS48/20, 28 de octubre de 2003.

[12] OSD, Acta de la reunión celebrada el 7 de noviembre de 2003, WT/DSB/M/157, 18 de diciembre de 2003, párrafo 31; véase también la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas, WT/DS321/6.

[13] WT/DS321/6, WT/DS26/22, WT/DS48/20.

b) infringe el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD; y

c) infringe los artículos I y II del GATT de 1994.[14]

3.2 Subsidiariamente, para el caso de que el Grupo Especial no constatara una infracción del artículo 23 del ESD, las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que constate que la medida del Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD y los artículos I y II del GATT de 1994.[15]

3.3 El Canadá solicita al Grupo Especial que desestime las alegaciones de las Comunidades Europeas y constate que el Canadá no ha mantenido la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas en contravención del párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 5 del artículo 21, los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, así como de los artículos I y II del GATT de 1994.[16]

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

A. INTRODUCCIÓN

4.1 Los argumentos de las partes están expuestos en sus comunicaciones escritas al Grupo Especial y en sus declaraciones orales efectuadas en las reuniones del Grupo, así como en sus respuestas escritas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial. En esta sección se presenta un resumen de los argumentos de las partes que ha sido elaborado sobre la base de los resúmenes preparados por éstas en la medida en que dichos resúmenes se han puesto a disposición del Grupo Especial.

B. SOLICITUDES Y ARGUMENTOS DE LAS PARTES RESPECTO DE LA APERTURA AL PÚBLICO DE LAS REUNIONES DEL GRUPO ESPECIAL

4.2 En la reunión de organización celebrada por el Grupo Especial con las partes el 13 de junio de 2005, las partes solicitaron que el Grupo celebrara reuniones abiertas con las partes en esta diferencia. Concluida su reunión de organización, el Grupo Especial formuló por escrito a las partes y a los terceros preguntas respecto de esta solicitud conjunta. Las partes respondieron por escrito a estas preguntas los días 20 de junio y 7 de julio de 2005.

1. Argumentos de las Comunidades Europeas

a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD

4.3 Las Comunidades Europeas aducen que las audiencias abiertas son admisibles al nivel de los grupos especiales. Las Comunidades sostienen que, si bien la primera frase del segundo párrafo del Apéndice 3 del ESD excluye el acceso del público a las audiencias de los grupos especiales, esta norma no es obligatoria, puesto que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD establece lo siguiente: "Los grupos especiales seguirán los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, a

[14] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 150.

[15] *Ibid.*, párrafos 24 y 151.

[16] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 133.

menos que el grupo especial acuerde otra cosa tras consultar a las partes en la diferencia." En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas es admisible que un grupo especial, de conformidad con el procedimiento previsto en el párrafo 1 del artículo 12 del ESD, adopte un procedimiento de trabajo que prevea audiencias abiertas.

4.4 Las Comunidades Europeas aducen también que las disposiciones del párrafo 1 del artículo 14 del ESD no afectan a esta conclusión. El término "*deliberations*" ("deliberaciones"), empleado en la versión inglesa del mencionado párrafo 1 del artículo 14 del ESD, se refiere a la parte de la labor del grupo especial en la que éste debate internamente el caso, incluida la decisión que se propone pronunciar en su informe y el razonamiento justificante. Este es el sentido corriente del término, con el que se utiliza también en otros sistemas de resolución, y las versiones francesa ("*délibérations*") y española ("deliberaciones") coinciden plenamente con este sentido. Estas deliberaciones tienen lugar en presencia del personal de la Secretaría que se ocupa de la diferencia, pero no de las partes. El término "deliberaciones" no incluye las reuniones con las partes, para las que el Apéndice 3 del ESD utiliza una terminología distinta. El contexto corrobora esta interpretación, porque todo cuanto se trata en los tres párrafos del artículo 14 del ESD guarda relación con la labor independiente que el grupo especial lleva a cabo por sí solo, en ausencia de las partes. Si los redactores del ESD hubiesen querido excluir las audiencias abiertas de los grupos especiales, habrían utilizado una terminología distinta en el párrafo 1 del artículo 14, y no habrían abordado esta cuestión únicamente en los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 del ESD, de los que, según establece expresamente el párrafo 1 del artículo 12, el grupo especial puede apartarse.

4.5 En opinión de las Comunidades Europeas, otro elemento que corrobora esta interpretación es el uso del término "actuaciones" en el párrafo 10 del artículo 17 del ESD, que parece de alcance más amplio. Por consiguiente, debe atribuirse sentido al hecho de que los negociadores del ESD optaron deliberadamente por utilizar el término "deliberaciones" en el párrafo 1 del artículo 14 del ESD.

4.6 Las Comunidades Europeas aducen que varios Miembros han adoptado esta interpretación desde hace mucho tiempo, y que ningún Miembro de la OMC la ha rechazado en ninguna diferencia. Los Miembros de la OMC han declarado repetidamente que las normas del ESD relativas a los procedimientos de los grupos especiales son flexibles y permiten la celebración de audiencias abiertas (párrafo 1 del artículo 14, párrafo 1 del artículo 12 y Apéndice 3). Evidentemente, considerando que los grupos especiales están obligados a consultar a las partes antes de apartarse de los Procedimientos de Trabajo sugeridos en el Apéndice 3, la posición de las partes tiene mucho peso en la decisión del grupo especial. Las CE consideran que, en el caso actual, en el que todas las partes han convenido en celebrar audiencias abiertas, el Grupo Especial debería acceder a la solicitud de las partes. El párrafo 2 del artículo 18 del ESD también ofrece el contexto oportuno y confirma esta posición, por cuanto da a entender que las partes pueden "renunciar" al carácter confidencial de sus posiciones.

b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta

4.7 Las Comunidades Europeas consideran que no se plantea ninguna cuestión jurídica en relación con las Normas de Conducta. En el párrafo 1 del artículo II de estas Normas se indica que las personas a las que se aplican las Normas "respetarán la confidencialidad de las actuaciones" (véase también el párrafo 1 del artículo VII), y también que "[l]as presentes Normas no modificarán en modo alguno los derechos y obligaciones que impone a los Miembros el ESD ni las reglas y procedimientos en él establecidos". A juicio de las Comunidades Europeas, las Normas de Conducta son y seguirán siendo de obligado cumplimiento para todas las personas sujetas a ellas en esta diferencia, aunque las audiencias se abran al público. Al mismo tiempo, las Normas de Conducta no impiden que el Grupo Especial cumpla su tarea de conformidad con el ESD y con las reglas de procedimiento en él contenidas, que permiten las audiencias públicas. Las Normas de Conducta declaran expresamente que no modifican esas reglas del ESD.

4.8 Las Comunidades Europeas consideran también que el párrafo 2 del artículo 18 del ESD ofrece otro contexto que demuestra que las partes tienen derecho a "renunciar" al carácter confidencial de sus posiciones. En todo caso, las deliberaciones del Grupo Especial no resultarán afectadas por la apertura, y seguirán siendo confidenciales, como exige el párrafo 1 del artículo 14 del ESD.

c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias

4.9 Las Comunidades Europeas opinan que no hay consecuencias para los Miembros de la OMC que no sean partes en esta diferencia, y que, en particular, las partes en otras diferencias siguen pudiendo oponerse a la celebración de audiencias abiertas en ellas, si así lo prefieren. La apertura de una audiencia a observadores que permanecerán completamente pasivos durante la reunión no cambiará en nada el carácter intergubernamental de la OMC, ni afectará a las posibilidades de llegar a una solución de mutuo acuerdo, como prefiere el ESD (párrafo 7 del artículo 3), si las partes solicitan conjuntamente que las audiencias sean abiertas, de conformidad con su política general de practicar la transparencia cuando lo permiten las normas del ESD (por ejemplo, haciendo públicas sus comunicaciones). Tampoco hay consecuencias para los terceros, y por consiguiente no es necesario consultarles antes de que el Grupo Especial adopte su procedimiento de trabajo porque las partes han solicitado conjuntamente que se excluya al público de la sesión destinada a los terceros durante la exposición de un tercero que haya expresado esta preferencia. Así pues, la apertura de las audiencias al público sólo afectará a los terceros en el grado que ellos mismos acepten. El ESD indica claramente que el grupo especial ha de consultar a las partes -no a los terceros- antes de adoptar un procedimiento de trabajo que se aparte de lo dispuesto en el Apéndice 3.

4.10 Las Comunidades Europeas afirman también que no parece que sea necesario consultar a los Presidentes del OSD y del Consejo General, o al Director General, antes de declarar abierta una audiencia al público, porque, de conformidad con el ESD, el Grupo Especial está facultado para adoptar decisiones sobre su Procedimiento de trabajo, y debe desempeñar su función con plena independencia. Si todas las partes están de acuerdo en esta cuestión relativa al Procedimiento de trabajo, el Grupo Especial debe acceder a su solicitud si las partes consideran que éste es, en parte, el mejor medio de "hallar una solución positiva a las diferencias", que es el objetivo del mecanismo de solución de diferencias (párrafo 7 del artículo 3 del ESD).

d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta

4.11 Las Comunidades Europeas indican que no esperan que se presente información confidencial en esta diferencia. No obstante, si se presentara sería muy fácil tomar las medidas pertinentes para cerrar la parte de la reunión en la que se debatiera la información confidencial.

4.12 Las Comunidades Europeas no consideran que haya ningún problema de confidencialidad en relación con la información presentada por otros Miembros o no Miembros (de conformidad con el artículo 13 del ESD), salvo que se aplique el requisito de confidencialidad establecido en la última frase del párrafo 1 del artículo 13 del ESD, en cuyo caso la parte correspondiente de la reunión en la que se debata esta información podría celebrarse a puerta cerrada.

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

2. Argumentos del Canadá

a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD

4.14 El Canadá aduce que el ESD permite que los grupos especiales de la OMC celebren audiencias abiertas. El párrafo 1 del artículo 14 del ESD dice que las "deliberaciones" del grupo especial serán confidenciales. La referencia a "deliberaciones" indica que este párrafo se aplica a las deliberaciones internas de los grupos especiales y no a las reuniones de los grupos especiales con las partes. Además, el párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo que figuran como Apéndice 3 del ESD, que se refiere a las reuniones de los grupos especiales a puerta cerrada, está sujeto al párrafo 1 del artículo 12 del ESD, que permite específicamente que los grupos especiales se aparten de los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3 tras consultar a las partes en la diferencia. En los casos como éste, en que todas las partes en la diferencia han aceptado celebrar audiencias abiertas, el Canadá opina que el grupo especial debe acceder a esa solicitud. Esta posición es coherente con el derecho de todas las partes a renunciar a la confidencialidad enunciado en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD, que dice que no se impedirá a una parte en la diferencia hacer públicas sus posiciones. En el presente caso, es evidente que todas las partes han convenido por adelantado en renunciar a su derecho a la confidencialidad durante las audiencias del Grupo Especial.

b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta

4.15 El Canadá aduce que la disposición pertinente de las Normas de Conducta es el párrafo 1 del artículo VII, que estipula lo siguiente: "[l]as personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimiento de solución de diferencias y de cualquier información que una parte designe como confidencial. Ninguna de las personas sujetas utilizará en ningún momento la información conocida durante tales deliberaciones y procedimiento en beneficio personal, propio o de otros".

4.16 En opinión del Canadá, esta disposición exige confidencialidad por parte de los miembros de un grupo especial en lo concerniente a las deliberaciones y procedimiento. Sin embargo, con arreglo al párrafo 1 del artículo II de las Normas de Conducta, que establece expresamente que estas normas no modifican las reglas y procedimientos establecidos en el ESD, esta disposición está sujeta a una decisión del Grupo Especial de celebrar audiencias abiertas de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD. En consecuencia, el Canadá considera que la obligación de las personas sujetas de mantener la confidencialidad del procedimiento de grupo especial seguiría aplicándose pero quedaría modificada en la medida en que el Grupo Especial decidiera celebrar audiencias abiertas.

c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias

4.17 El Canadá considera que la apertura de las reuniones al público no puede sino contribuir a la legitimidad, y a la percepción de legitimidad, del proceso de solución de diferencias. El deseo de las partes en la diferencia de celebrar audiencias abiertas en este caso no tiene ninguna repercusión sistémica o política más amplia; simplemente redunda en beneficio de las partes en la diferencia en este caso en conformidad con el marco institucional de la OMC y el párrafo 1 del artículo 12 del ESD.

4.18 El Canadá sostiene que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD exige que las decisiones de los grupos especiales sobre sus Procedimientos de trabajo se adopten en consulta con las partes. Esta disposición no requiere que se consulte con los terceros. Sin embargo, el Canadá reconoce que es posible que los terceros hayan solicitado ser reconocidos como tales con la expectativa de participar en las actuaciones a puerta cerrada. En consecuencia, sugiere que, después de que decida celebrar

audiencias abiertas al público, el Grupo Especial consulte con los terceros para a) identificar las preocupaciones de los terceros con respecto a su participación en las actuaciones, y b) explorar posibles medidas para atender a esas preocupaciones. Esas medidas pueden incluir la interrupción de la transmisión durante las declaraciones orales de los terceros que no quieran hacer esas declaraciones en una audiencia pública. El Canadá no ve ninguna necesidad de que el Grupo Especial consulte con los Presidentes del OSD, del Consejo General o del OSD en Sesión Extraordinaria, ni con el Director General.

d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta

4.19 El Canadá cree que debe añadirse al Procedimiento de trabajo una disposición en que se prevea un mecanismo para proteger la información comercial confidencial que pueda ser objeto de debates durante las audiencias abiertas. El Canadá recomienda un procedimiento con arreglo al cual una parte pueda solicitar que el Grupo Especial suspenda el carácter público de la audiencia mientras se examine esa información comercial confidencial.

4.20 En cuanto a los terceros, el Canadá sostiene que deberán respetar las disposiciones del Procedimiento de trabajo adoptado por el Grupo Especial con arreglo al artículo 12 del ESD. Así pues, el Grupo Especial puede decidir que las audiencias orales de los terceros se realicen en sesiones abiertas. Sin embargo, el Grupo Especial tiene también discreción para dejar a cargo de los distintos terceros la decisión de si quieren hacer sus declaraciones orales en una sesión privada o una sesión pública. El Canadá prefiere que se deje esa elección a cargo de los terceros, y recomienda que se adopte un mecanismo de procedimiento práctico para suspender el carácter público de las audiencias según sea necesario.

4.21 El tratamiento de los documentos escritos presentados por otros Miembros de la OMC o por no Miembros está fuera del ámbito de las cuestiones planteadas por la posibilidad de que las audiencias estén abiertas al público. Ninguna de las partes ha propuesto que se modifique el Procedimiento de trabajo para ampliar las categorías de participantes en la audiencia. Sin embargo, el Canadá reconoce que las pruebas presentadas por escrito por otros Miembros o no Miembros de la OMC pueden haber sido facilitadas con carácter confidencial. En la medida en que esa información confidencial se examine durante las audiencias, será necesario añadir al Procedimiento de trabajo una disposición que permita al Grupo Especial interrumpir el carácter público de la audiencia antes del examen de esos documentos escritos confidenciales. En opinión del Canadá, ese procedimiento sería similar al indicado con respecto a la información comercial confidencial.

C. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.22 El objeto de este asunto son las obligaciones de procedimiento que el ESD prevé para los Miembros que continúan aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones después de transcurridos casi dos años, a pesar de que la parte demandada ha notificado como es debido que ha adoptado las medidas necesarias para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. Subsidiariamente, las Comunidades Europeas presentan alegaciones sustantivas condicionales, en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y el párrafo 1 del artículo I y el artículo II del GATT de 1994.

2. Elementos de hecho

4.23 Previa autorización del OSD, el Canadá suspendió concesiones arancelarias y otras obligaciones conexas hasta el nivel de 11,3 millones de dólares canadienses. Posteriormente, las

Comunidades Europeas aplicaron las recomendaciones y resoluciones iniciales del OSD adoptando la Directiva 2003/74/CE del Consejo. No obstante, el Canadá mantiene la suspensión de concesiones y obligaciones conexas contra determinados productos originarios de las Comunidades Europeas sobre la base de una determinación unilateral de que la medida de aplicación de las CE es insuficiente para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD.

3. Argumentos jurídicos: Parte I - Infracción del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, y de los artículos I y II del GATT de 1994

a) Estructura del artículo 23 del ESD

4.24 El artículo 23 del ESD establece el principio fundamental de que el sistema de solución de diferencias de la OMC es el medio exclusivo de reparar cualquier incumplimiento de una disposición del Acuerdo sobre la OMC. Todo intento de obtener una "reparación" ha de insertarse necesariamente en el marco institucional de la OMC y ser conforme con las normas y procedimientos del ESD. Este principio fue confirmado en los asuntos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* y *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*.

4.25 El párrafo 1 del artículo 23 del ESD estipula una obligación general de ajustarse a las normas y procedimientos del Entendimiento, mientras que el párrafo 2 de este mismo artículo enumera varias "formas específicas y claramente definidas de medidas unilaterales prohibidas". La relación entre los dos párrafos tiene dos rasgos característicos: el primero es que el párrafo 2 del artículo 23 del ESD tiene que leerse en el contexto del párrafo 1 ("en tales casos"), o sea, que debe establecerse que las medidas del Miembro se llevan a cabo para reparar un incumplimiento de las normas de la OMC. El segundo, que las formas específicas descritas en el párrafo 2 no agotan la lista de medidas unilaterales prohibidas. Existe una relación de *lex specialis* y *lex generalis* que implica, por una parte, que siempre que se produzca un incumplimiento comprendido en uno de los casos específicos previstos en el párrafo 2 del artículo 23, se habrá producido también un incumplimiento del párrafo 1 de dicho artículo; y, por otra parte, que una determinada conducta que no esté comprendida en los casos específicos enumerados en el párrafo 2 del artículo 23 puede todavía constituir un incumplimiento con arreglo al párrafo 1 de esa disposición.

b) Aplicabilidad del artículo 23 - Párrafo 1 del artículo 23 del ESD: Tratar de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC

4.26 El significado de la expresión "trat[ar] de reparar el incumplimiento" que figura en el párrafo 1 del artículo 23 del ESD ha sido ampliamente analizado por anteriores grupos especiales, como por ejemplo los que se ocuparon de los casos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* y *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. El "incumplimiento" respecto del cual se trata de obtener reparación no ha de haber sido necesariamente identificado como tal por los órganos competentes de la OMC; basta con que el Miembro en cuestión lo perciba como tal. La suspensión de concesiones u otras obligaciones es un medio de "reparación"; de hecho, es precisamente el medio que prevé el sistema de la OMC como último recurso contra el incumplimiento de sus normas, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 22 del ESD.

4.27 Es evidente que cuando suspendió las concesiones, en agosto de 1999, el Canadá trataba de reparar un incumplimiento (determinado por la OMC). En aquel momento el Canadá reaccionó a la no aplicación por las Comunidades Europeas, dentro del plazo prudencial, de las recomendaciones del OSD respecto del caso *CE - Hormonas*. El Canadá pidió y obtuvo la autorización del OSD, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 22 (respectivamente el párrafo 7 de dicho artículo) del ESD, tras de lo cual decidió imponer derechos adicionales del 100 por ciento. El modo de proceder del

Canadá en aquel momento constituye el ejemplo típico de "tratar de reparar un incumplimiento de las disposiciones de la OMC", de conformidad con las normas y procedimientos del ESD.

4.28 Tampoco cabe duda alguna de que, si el Canadá mantiene al día de hoy la suspensión de concesiones a pesar de que las Comunidades Europeas han adoptado una medida de aplicación, ello se debe a que sigue tratando de reparar un incumplimiento de las disposiciones de la OMC. Esto puede deducirse, para empezar, del hecho de que la medida de agosto de 1999, consistente en aplicar derechos que exceden de los tipos consolidados, se mantiene sin ninguna modificación. Dado que esta medida se impuso "como consecuencia de la no aplicación por las CE de las recomendaciones y resoluciones de la OMC", y siendo así que el Canadá no ha suprimido ni modificado la medida, ni ha alterado sus razones para la imposición, es evidente que el Canadá opina que las CE siguen sin aplicar las recomendaciones y resoluciones de la OMC. Es más, el mantenimiento de la suspensión de concesiones es una indicación inequívoca de que el Canadá cree que sigue habiendo un incumplimiento. De lo contrario habría puesto fin a la suspensión de concesiones, de conformidad con las obligaciones que le incumben en virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Además, esta es la opinión que el Canadá ha mantenido explícitamente en el OSD y en diversas declaraciones oficiales.

c) Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21, y del párrafo 1 del artículo 23, del ESD

4.29 Esta conducta del Canadá es contraria a la prohibición específica de adoptar una conducta unilateral establecida en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. En vez de tratar de obtener una reparación, mediante el mantenimiento de la suspensión de concesiones, del hecho percibido de que las Comunidades Europeas seguían sin aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD, el Canadá debería haber incoado un procedimiento sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Al no hacerlo, ha infringido la prohibición específica de adoptar una conducta unilateral establecida en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Este incumplimiento del párrafo 2 a) del artículo 23 y del párrafo 5 del artículo 21 del ESD constituye a la vez un incumplimiento del párrafo 1 del artículo 23 de este mismo instrumento.

4.30 Como observó el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, para constatar una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD es necesario que se cumplan las siguientes condiciones. En primer lugar, teniendo en cuenta lo indicado en la frase inicial del párrafo 2 del artículo 23, es necesario establecer que se ha producido uno de "tales casos", es decir que un Miembro trata de obtener una reparación de un incumplimiento de las normas de la OMC. Ello es así en este caso.

4.31 En segundo lugar, el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD exige que un Miembro haya formulado una "determinación de que se ha producido una infracción de las normas de la OMC". El sentido corriente del término "determinación" ya fue señalado por los Grupos Especiales que examinaron los asuntos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* y *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. Esta decisión no tiene que adoptar una forma específica, y puede deducirse de la acción. La suspensión de concesiones u otras obligaciones es el medio mismo (aunque sea un último recurso) de reaccionar frente a una infracción e implica pues necesariamente una decisión de que existe una infracción. Esta decisión tiene consecuencias en las relaciones comerciales en el marco de la OMC: este es un hecho que apenas requiere explicación. El caso presente es similar a la situación planteada en el asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. En este caso la acción en cuestión consiste también en la suspensión de concesiones y obligaciones conexas. No obstante, a diferencia del caso anterior, en el asunto actual la suspensión fue autorizada inicialmente por el OSD sobre la base de una determinación multilateral de la existencia de una infracción. Sin embargo esta determinación multilateral se formuló con respecto a medidas aplicadas en aquella época por las Comunidades

Europeas por lo que, lógicamente, no podía aplicarse ni se aplicó a las medidas adoptadas ulteriormente y debidamente notificadas a la OMC por las Comunidades Europeas. Por lo que respecta a la actual situación legislativa de las Comunidades Europeas, en la época en que se estableció este Grupo Especial no se formuló ninguna determinación multilateral. Si el Canadá no obstante sigue aplicando la suspensión de concesiones y obligaciones conexas, de ello se infiere necesariamente que ha determinado unilateralmente que sigue existiendo una infracción. Además, lo ha dicho explícitamente.

4.32 En tercer lugar, la infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD se produce si la determinación no se formula de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, o no es coherente con las constataciones de un órgano de solución de diferencias. El ESD prevé, en el párrafo 5 de su artículo 21, un procedimiento específico para resolver la situación que se produce cuando los Miembros no están de acuerdo sobre la existencia o la compatibilidad de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD.

4.33 Es evidente que existe un desacuerdo en cuanto a si, al adoptar la Directiva 2003/74/CE, las Comunidades Europeas han aplicado o no las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD dice que los desacuerdos se *resolverán* conforme a los procedimientos de solución de diferencias. Las Comunidades Europeas han invitado varias veces al Canadá a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 (o, desde luego, cualquier otro procedimiento de solución de diferencias en el marco del ESD), pero hasta ahora el Canadá se ha negado a hacerlo. En cambio, se limita a aplicar la suspensión de concesiones y obligaciones conexas como si no se hubiera adoptado ninguna "medida destinada al cumplimiento", o ya se hubiera demostrado que con la nueva Directiva de las Comunidades Europeas no se procedía al cumplimiento.

4.34 Como en el presente caso la determinación se formuló *antes* de que se iniciase y, por supuesto, de que se agotase, el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, es forzoso concluir que no se ha hecho de manera coherente con las constataciones que figuren en un informe adoptado de grupo especial o del Órgano de Apelación.

d) El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.35 De conformidad con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, el Canadá está obligado a recurrir a las normas y procedimientos del Entendimiento y acatarlos. Esto abarca, entre otros, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. A este respecto, cabe observar lo siguiente.

4.36 La suspensión de concesiones u otras obligaciones está limitada en el tiempo. Esta limitación temporal constituye el fundamento mismo del sistema de retorsión previsto en el ESD. La importancia de este principio la demuestra ya el hecho de que la "naturaleza temporal" de las contramedidas aparece contextualmente en dos partes del artículo 22 del ESD, los párrafos 8 y 1. La limitación temporal es una consecuencia práctica del hecho de que la suspensión de concesiones sólo debe aplicarse como "último recurso", según el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Esto significa que la suspensión de concesiones sólo debe aplicarse cuando esté justificada y sea necesaria.

4.37 Los árbitros han interpretado, en repetidas ocasiones, que la naturaleza temporal de la suspensión de concesiones u otras obligaciones indica que un objeto y fin principal de las sanciones consiste en inducir al Miembro de la OMC infractor a cumplir sus obligaciones. En efecto, los árbitros llegaron a esta conclusión siguiendo una sugerencia del Canadá (véase *CE - Banano III (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)*). Sin embargo, el objetivo de inducir al cumplimiento entraña que, cuando el Miembro ha adoptado medidas destinadas al cumplimiento que

el Miembro reclamante no impugna pertinentemente, la suspensión de concesiones u otras obligaciones ya no puede aplicarse. Es más, en tal situación la suspensión de concesiones u otras obligaciones se vería privada de uno de sus principales objetivos, que es el de conseguir la aplicación de una decisión del OSD, por la simple razón de que el Miembro de la OMC ya ha adoptado medidas para aplicar la recomendación del OSD. En tal caso, el objetivo de inducir al cumplimiento sólo puede recobrar su validez cuando se haya demostrado adecuadamente que la medida de aplicación fue insuficiente para reparar la infracción de la normativa de la OMC.

4.38 El párrafo 8 del artículo 22 del ESD prohíbe que se siga aplicando unilateralmente la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando se haya suprimido la medida declarada incompatible. El término "suprimido" se refiere por tanto al cumplimiento por parte de un Miembro de la OMC, porque esta disposición se basa en el respeto, por el Miembro de que se trate, de las obligaciones impuestas por la OMC (véase el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC y el párrafo 1 del artículo 19 del ESD). El alcance de la obligación de cumplimiento viene determinado por las recomendaciones y resoluciones del OSD, una vez adoptado el informe del grupo especial y/o del Órgano de Apelación (párrafo 5 del artículo 21 y párrafo 2 del artículo 22 del ESD).

4.39 El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no especifica cómo se determina que se ha suprimido la incompatibilidad con las normas de la OMC. Sin embargo, habida cuenta de su contexto, o sea el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, y considerando la naturaleza excepcional de las contramedidas, es decir su limitación temporal, es evidente que un Miembro no puede determinar unilateralmente que persiste la incompatibilidad con la OMC aunque se haya notificado la adopción de una medida destinada al cumplimiento. En este mismo orden de ideas, un Miembro no puede decidir unilateralmente que mantiene la suspensión de concesiones u otras obligaciones. La incompatibilidad con la OMC de la medida de aplicación sólo puede determinarse con el procedimiento apropiado, o sea el previsto en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Si no se llega a la conclusión, en ese procedimiento, de que la medida destinada al cumplimiento no da plena aplicación a las recomendaciones y resoluciones del OSD, no podrá presumirse que ello es así.

4.40 Esto se desprende también del principio general de buena fe que se aplica en las relaciones internacionales entre los Estados, según el cual normalmente se considera que los Estados actúan en conformidad con sus obligaciones. Este principio ha sido ampliamente confirmado en la jurisprudencia (mercantil) internacional (véase CIJ *Canal de Corfú*, *CE - Hormonas (párrafo 6 del artículo 22)*, *Chile - Bebidas alcohólicas*, *Canadá - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)*) y se aplica también a las medidas de aplicación (*Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelandia y los Estados Unidos II)*, *CE - Ropa de cama (párrafo 5 del artículo 21 - India)*).

4.41 En consecuencia, es evidente que el Canadá no podía determinar unilateralmente que las Comunidades Europeas habían aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD de un modo incompatible con la OMC. Al contrario, debe suponerse que las Comunidades Europeas han cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC si el Canadá se niega a establecer lo contrario.

4.42 Una vez suprimida la incompatibilidad de la medida, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD dispone que "[l]a suspensión de concesiones u otras obligaciones será temporal y sólo se aplicará hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado". Esta disposición es imperativa, y no deja ningún margen discrecional para el Miembro que haya tomado las medidas de retorsión, lo que confirma el carácter excepcional de la imposición de contramedidas. Como se ha explicado anteriormente, un Miembro que ponga en duda la supresión de la incompatibilidad de la medida tiene que acatar las normas y procedimientos del ESD, o sea los del párrafo 5 del artículo 21. Sólo si se establece, en ese procedimiento, que persiste la incompatibilidad con la OMC, será admisible la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

4.43 Con esta misma lógica, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no permite la aplicación de contramedidas sobre la base de una determinación *unilateral* de la incompatibilidad con la OMC de la medida en cuestión. Antes bien, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, leído en su contexto con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, exige que, en caso de que no haya una constatación desfavorable, la suspensión de concesiones u otras obligaciones deje de "aplicar[se]". Esta terminología puede interpretarse de tres maneras, por lo menos:

4.44 En primer lugar, ello indica que debe ponerse fin a la suspensión de concesiones u otras obligaciones si no se ha impugnado la medida destinada al cumplimiento, porque de ser así se aceptará que la medida es plenamente conforme con los Acuerdos de la OMC.

4.45 En segundo lugar, del párrafo 8 del artículo 22 del ESD se desprende que la suspensión de concesiones u otras obligaciones debe dejar de aplicarse si el Miembro reclamante demora, aplaza o se niega a iniciar un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Como se supone que los Miembros de la OMC actúan en conformidad con sus obligaciones, de ello se sigue necesariamente que con la medida destinada al cumplimiento se presume que el Miembro ha eliminado la incompatibilidad con la OMC, al menos si se cumplen las tres condiciones siguientes: 1) el Miembro ha seguido aquellos de sus procedimientos internos de adopción de decisiones que se aplican normalmente para adoptar medidas de cumplimiento de esta clase; 2) la elaboración, deliberación y adopción de la medida de cumplimiento se ha hecho de modo abierto y transparente, y 3) la medida de cumplimiento se ha notificado debidamente a la OMC. En tal caso, la suspensión de concesiones u otras obligaciones debería dejar de aplicarse. Esto es especialmente pertinente para la presente diferencia, en la que el Canadá lleva casi dos años negándose a iniciar el procedimiento sobre el cumplimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21 y a poner fin a la suspensión de concesiones y obligaciones conexas impuesta a las Comunidades Europeas. Así pues, el Canadá mantiene la suspensión de concesiones y obligaciones conexas sobre la base de una determinación unilateral acerca de la incompatibilidad de la medida de cumplimiento notificada con la OMC.

4.46 A la vista de las dos primeras conclusiones, del párrafo 8 del artículo 22, leído conjuntamente con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, cabe deducir que la suspensión de concesiones u otras obligaciones no se debe seguir aplicando hasta que el OSD haya determinado positivamente la incompatibilidad con la OMC de la medida debidamente notificada.

4.47 Este resultado es corroborado también por el sistema y objetivo general del artículo 23 del ESD, que consiste en reforzar el sistema multilateral. Si se permite que un Miembro de la OMC siga aplicando la suspensión de concesiones sin impugnar la medida de aplicación, el Miembro tendrá que basar necesariamente su evaluación en una determinación unilateral de la incompatibilidad de la nueva medida con la OMC. Esto sería totalmente contradictorio con el párrafo 2 a) del artículo 23 en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, como se ha explicado anteriormente.

4.48 La situación antes descrita sigue la misma *ratio legis* que la imposición inicial de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. Así pues, da igual que un Miembro suspenda concesiones u otras obligaciones por primera vez, o que desee mantener la suspensión aunque se haya adoptado una medida de aplicación. En ninguno de los dos casos el Miembro debe sustituir unilateralmente los procedimientos previstos en el ESD por su apreciación de la incompatibilidad de la medida de aplicación con la OMC.

4.49 En el caso de la imposición inicial de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, el ESD requiere primero una determinación en el sentido de que el Miembro afectado no ha aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD. El OSD no autorizaría la suspensión de concesiones u otras obligaciones si el Miembro de la OMC ha adoptado medidas de aplicación. La práctica establecida es que el Miembro que tiene intención de suspender concesiones u otras obligaciones obtenga primero una decisión del OSD acerca de la insuficiencia de la medida de aplicación de conformidad con un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Este proceder habitual y

estos pasos jurídicos en el caso de la imposición de la suspensión de concesiones u otras obligaciones son plenamente acordes con el principio general enunciado en el artículo 23 del ESD, que prohíbe a los Miembros formular determinaciones unilaterales de que otro Miembro ha incumplido sus obligaciones.

4.50 En cuanto a las condiciones en que puede *mantenerse* la suspensión de concesiones u otras obligaciones, no hay razón para suponer que esta lógica fundamental haya de cambiar en modo alguno. De hecho, la situación jurídica es idéntica cuando el Miembro que ha de proceder a la aplicación ha adoptado las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC, de conformidad con sus normas y procedimientos internos, y ha notificado estas medidas a la OMC.

4.51 Este paralelo es aun más evidente si nos referimos al momento de adopción de la medida de aplicación. Cuando se *impone* inicialmente la suspensión de concesiones u otras obligaciones, un Miembro de la OMC no ha aplicado sus obligaciones *antes* de que el OSD autorice esa suspensión. En el caso del *mantenimiento* de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, un Miembro de la OMC aplica sus obligaciones *después* de que el OSD autorice la suspensión. Sin embargo, esta diferencia de tiempo no altera la secuencia jurídica normal entre el examen multilateral de la medida de cumplimiento y la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. Es más, la diferencia de tiempo por sí sola no confiere repentinamente al Miembro que adopta la medida de retorsión el derecho sustantivo a tomar decisiones *unilaterales* sobre si la medida de aplicación es o no apropiada y suficiente y, si no se considera suficiente, a seguir aplicando las contramedidas como si no hubiera ocurrido nada.

4.52 A la vista de esto, es absolutamente necesario abstenerse de seguir aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando el Miembro que toma la medida de retorsión no ha impugnado debidamente la medida de cumplimiento en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. De hecho, si se le permitiera mantener la suspensión de concesiones u otras obligaciones incluso en esta nueva situación jurídica, un Miembro podría hacer la clase de determinación unilateral que el artículo 23 prohíbe específicamente. Además, el Miembro podría seguir aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones aunque se hubiera suprimido objetivamente la infracción de las normas de la OMC. En tal caso el Miembro que procediera a la aplicación sufriría las consecuencias de la suspensión de concesiones u otras obligaciones a pesar de haber satisfecho plenamente sus obligaciones. Ni que decir tiene que este resultado contradiría claramente las disposiciones del ESD que regulan la suspensión de concesiones u otras obligaciones, y en particular el párrafo 7 del artículo 3 y el artículo 22.

4.53 El hecho de que exista una autorización del OSD en virtud del párrafo 7 del artículo 22 del ESD para suspender concesiones u otras obligaciones no altera estos principios fundamentales. La autorización del OSD no puede cambiar las normas fundamentales establecidas en el ESD. En realidad, lo que hace el OSD es aplicar esas normas. Así pues, como el ESD establece que la suspensión de concesiones u otras obligaciones no debe aplicarse si no se ha demostrado debidamente que la medida adoptada por un Miembro constituye una infracción de las normas de la OMC, la autorización del OSD no puede interpretarse en el sentido de que justifique esta suspensión si no se ha demostrado adecuadamente que las (nuevas) medidas de un Miembro infringen las disposiciones de la OMC.

4.54 La autorización del OSD para suspender concesiones u otras obligaciones se basa en una determinación previa *multilateral* de que el Miembro de la OMC que ha de proceder a la aplicación no ha cumplido sus obligaciones. Esto es lo que ocurre cuando, en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, se llega a la conclusión de que la medida de aplicación era insuficiente. Esto es lo que sucede también, implícitamente, si un Miembro no ha adoptado ninguna medida de aplicación en el momento en que el OSD adopta la decisión de conformidad con el párrafo 7 del artículo 22 del ESD. Por el contrario, si un Miembro de la OMC aplica debidamente sus obligaciones después de que

el OSD ha autorizado la suspensión de concesiones u otras obligaciones, la base para la decisión cambia fundamentalmente. Como la autorización inicial del OSD se concedió respecto de la medida inicial, no puede lógicamente aplicarse a la medida nueva de aplicación. De ahí que la autorización del OSD no pueda incluir el mantenimiento de la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, si un Miembro de la OMC aplica subsiguientemente sus obligaciones y no se ha efectuado un examen multilateral de la conformidad (o falta de conformidad) de esta nueva medida.

4.55 Respecto de esta autorización del OSD, conviene comparar de nuevo las dos situaciones de *imposición* y *mantenimiento* de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. El OSD no puede autorizar la imposición de medidas de retorsión en virtud del párrafo 7 del artículo 22 del ESD si el Miembro que debía proceder a la aplicación ha tomado medidas para cumplir sus obligaciones, y no se ha declarado la incompatibilidad de estas medidas con la OMC mediante un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21. En este mismo orden de cosas, la autorización del OSD no puede justificar el mantenimiento de la suspensión de concesiones u otras obligaciones si el Miembro cumple debidamente sus obligaciones después de la imposición de estas medidas, y si la medida de cumplimiento no se impugna en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. De nuevo la mera diferencia temporal de la medida nueva de aplicación no significa que la autorización del OSD, una vez recibida, sirva al Miembro de autorización en blanco para seguir aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones indefinidamente sobre la base de determinaciones unilaterales.

4.56 Además, las Comunidades Europeas señalan que, desde un punto de vista sistémico, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD es posterior al párrafo 7 de dicho artículo. Esto quiere decir que cuando se plantea la situación contemplada en el párrafo 8, la autorización concedida de conformidad con el párrafo 7 queda superada. El párrafo 8 condiciona el párrafo 7. Como debe suponerse que los negociadores del ESD siguieron una secuencia lógica al redactar el artículo 22, está claro que suponían que el párrafo 8 de este artículo tendría una repercusión en la autorización prevista en el párrafo 7. Es más, suponer que la supresión de la incompatibilidad de la medida con arreglo al párrafo 8 no tiene repercusiones en la autorización del OSD otorgada en virtud del párrafo 7 no es coherente ni razonable desde un punto de vista jurídico.

4.57 Asimismo, considerando con más detenimiento el fondo de la autorización del OSD, veremos que se confirma esta lectura que se hace de ella. El nivel de anulación o menoscabo tiene que determinarse en relación con el incumplimiento determinado respecto de la medida existente (párrafo 8 del artículo 3 del ESD). Así pues, suponiendo que un Miembro de la OMC no haya tomado ninguna medida de aplicación, el nivel de anulación deberá determinarse en relación con la infracción inicial. Pero suponiendo, en una segunda hipótesis, que un Miembro haya aplicado parcial o íntegramente sus obligaciones en el marco de la OMC, el nivel de anulación o menoscabo tendría que determinarse en consecuencia. Es obvio que en el ámbito en el que el Miembro haya aplicado debidamente sus obligaciones no habría anulación ni menoscabo. Esta lógica ha sido reconocida por los Árbitros del caso *CE - Banano III (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)*.

4.58 Si aplicamos el mismo razonamiento en el asunto presente, es evidente que el nivel de la suspensión de concesiones u otras obligaciones autorizado por el OSD se basó en la no aplicación por parte de las Comunidades Europeas. Sin embargo este nivel y, por consiguiente, el alcance de la autorización ya no pueden estar justificados una vez que las Comunidades Europeas han aplicado debidamente sus obligaciones.

4.59 Por último, la jurisprudencia del Órgano de Apelación establece que, cuando un Miembro infringe el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22, también actúa necesariamente en contra del párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

e) El Canadá infringe el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas

4.60 El Canadá actúa de modo incompatible con el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 al imponer derechos de importación que exceden de los tipos consolidados a productos originarios de determinados Estados miembros de las CE.

f) El Canadá actúa de modo incompatible con el artículo II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de contramedidas a productos originarios de las Comunidades Europeas

4.61 El Canadá incumple las obligaciones que le corresponden en virtud de los apartados a) y b) del párrafo 1 del artículo II del GATT al suspender concesiones y obligaciones conexas respecto de las Comunidades Europeas.

4. Argumentos jurídicos: Parte II - Alegación condicional para el caso de que el Grupo Especial no constate ninguna de las infracciones del artículo 23 del ESD indicadas en la Parte I

a) El Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD porque las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible

4.62 El Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas a pesar de que se ha suprimido la medida que se declaró incompatible. Por consiguiente, el Canadá está obligado a dejar de aplicar la suspensión de concesiones. A continuación las Comunidades Europeas explican con más detalle por qué la nueva medida está en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, no sólo supuestamente, como se ha expuesto antes, sino efectivamente.

4.63 Las resoluciones del Grupo Especial y del Órgano de Apelación se apoyaban esencialmente en la lectura del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y, en particular, el requisito de que la medida se base en una evaluación del riesgo. El Órgano de Apelación confirmó la constatación del Grupo Especial según la cual las medidas de las CE en litigio eran incompatibles con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Al propio tiempo, el informe contiene una importante aclaración sobre el modo en que las Comunidades Europeas podrían poner su régimen para la carne tratada con hormonas en conformidad con sus obligaciones en el marco de los Acuerdos abarcados. Como se ha indicado anteriormente en relación con la Parte I, el Órgano de Apelación sostuvo que "el párrafo 1 del artículo 5, leído conjuntamente con el párrafo 2 del artículo 2, exige que los resultados de la evaluación del riesgo justifiquen suficientemente la medida sanitaria o fitosanitaria que está en juego".

4.64 Fundándose en los datos científicos presentados por las Comunidades Europeas, el Órgano de Apelación constató que los datos no justificaban suficientemente, ni apoyaban razonablemente, la prohibición de las importaciones. El Órgano de Apelación constató, en particular, que los informes y estudios científicos presentados por las Comunidades Europeas no apoyaban racionalmente la prohibición de las importaciones impuesta por las CE, o eran de carácter demasiado general, es decir, que eran pertinentes pero no suficientemente específicos con respecto al caso. Es importante entender, pues, que el Órgano de Apelación no constató que una prohibición de las importaciones de carne de vacuno procedente de ganado tratado con hormonas constituyera *per se* una infracción del *Acuerdo MSF*. Lo que constató el Órgano de Apelación es que la prohibición de las importaciones impuesta por las CE no estaba suficientemente justificada, es decir, que no estaba razonablemente apoyada, por la evaluación específica del riesgo en que se basaron en aquel momento las Comunidades Europeas.

4.65 Para ajustarse a las mencionadas constataciones, las Comunidades Europeas llevaron a cabo una evaluación del riesgo exhaustiva. Esta evaluación se centró en los posibles riesgos para la salud humana de los residuos hormonales en la carne de bovino y los productos cárnicos, y en particular en los riesgos derivados de los residuos de seis sustancias hormonales (estradiol-17β, testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol). Para llevar a cabo la evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas iniciaron y financiaron en 1998 y 1999 un total de 17 estudios y proyectos de investigación científicos específicos, a fin de obtener la mayor cantidad posible de las informaciones científicas que, según las mencionadas resoluciones, no se habían facilitado. Además, en 1998 las Comunidades Europeas dirigieron peticiones concretas a los Estados Unidos, el Canadá, Australia y Nueva Zelandia para que presentasen datos científicos; todos estos países autorizan el uso de esas seis hormonas para estimular el crecimiento de los animales. Las Comunidades Europeas también publicaron una petición abierta de documentación en la que se solicitaba a todas las partes interesadas, incluida la industria, que proporcionaran los datos e información científicos pertinentes y recientes de que dispusieran, para tenerlos en cuenta en la evaluación complementaria del riesgo.

4.66 Los datos recogidos se presentaron al *Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública* (SCVPH), comité de expertos independiente establecido en virtud de la legislación comunitaria para evaluar esta clase de sustancias sobre la base del ordenamiento jurídico de las CE. Este órgano científico era el encargado de todas las cuestiones científicas y técnicas relativas a la salud del consumidor y la inocuidad de los alimentos con respecto a la producción, elaboración y suministro de alimentos de origen animal. El SCVPH examinó todos los datos nuevos y preexistentes y publicó su dictamen el 30 de abril de 1999, que revisó y confirmó de nuevo en 2000 y en 2002 teniendo en cuenta la nueva información y los datos adicionales presentados ulteriormente.

4.67 Sobre la base de esta evaluación del riesgo exhaustiva, las Comunidades Europeas adoptaron la Directiva 2003/74/CE. De conformidad con las mencionadas conclusiones científicas, la Directiva dispone la prohibición definitiva de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con estradiol-17β para potenciar el engorde. Además, sobre la base de los datos disponibles, pero aún incompletos, la Directiva dispone la prohibición provisional de la carne y los productos cárnicos de animales tratados con testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol, para potenciar el engorde. La Directiva prescribe que la Comisión habrá de buscar datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre estas sustancias.

4.68 En virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, el Canadá está obligado a dejar de aplicar la suspensión de concesiones una vez que se ha suprimido la medida incompatible. Sin embargo, aunque la medida incompatible se ha suprimido, el Canadá sigue aplicando la suspensión. Por consiguiente, el Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

b) El Canadá infringe los artículos I y II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de la suspensión de concesiones

4.69 El mantenimiento ilegal de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas entraña automáticamente una infracción de los artículos I y II del GATT de 1994. Las Comunidades Europeas remiten a la explicación correspondiente expuesta en párrafos anteriores.

D. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.70 Este asunto entraña tres cuestiones. En primer lugar, se trata de determinar si la autorización del OSD que permite que el Canadá suspenda concesiones con respecto a las CE, en respuesta al incumplimiento por las CE de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, sigue en vigor. En segundo lugar, se trata de determinar si corresponde a las CE la carga de demostrar que han cumplido esas recomendaciones y resoluciones para que se ponga fin a la autorización del OSD. En tercer lugar, se trata de determinar si las CE han cumplido realmente esas recomendaciones y resoluciones. Las dos primeras cuestiones deben responderse de forma afirmativa; la tercera debe responderse de forma negativa.

2. Antecedentes de la diferencia

4.71 Las CE han venido imponiendo desde 1980 una prohibición de la importación de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las seis hormonas estimuladoras del crecimiento. En la diferencia *CE - Hormonas*, el OSD resolvió que la legislación de las CE por la que se aplicaba la recomendación (a saber, la Directiva 96/22/CE) no estaba basada en una evaluación del riesgo conforme a lo requerido por el *Acuerdo MSF*. En febrero de 1998, el OSD recomendó que las CE pusieran su medida en conformidad y posteriormente se les concedió un plazo de 15 meses para que lo hicieran. Las CE no respetaron ese plazo y, como consecuencia de ello, en julio de 1999 el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones a las CE hasta un monto de 11,3 millones de dólares canadienses. Sobre la base de esa autorización, el Canadá aprobó la *European Union Surtax Order*, que sigue en vigor sin modificar hasta el presente.

4.72 Tras la constatación de que no habían procedido al cumplimiento en la diferencia *CE - Hormonas*, las CE encargaron una serie de estudios científicos y pidieron al SCVPH que examinara esos estudios, junto con otras pruebas científicas disponibles. El SCVPH presentó tres dictámenes, en los que llegaba a la conclusión de que "se ha determinado un riesgo para el consumidor con diferentes niveles de pruebas concluyentes para las seis hormonas en cuestión". En el dictamen se llegaba a la conclusión de que el estradiol-17β es un "carcinógeno completo", de que el estado de los conocimientos actuales no permite una estimación cuantitativa del riesgo de las otras cinco hormonas y de que no es posible establecer una IDA para ninguna de las seis hormonas.

4.73 Sobre la base de los tres dictámenes del SCVPH, las CE adoptaron en septiembre de 2003 la Directiva 2003/74/CE. Esta Directiva se limitaba a modificar la Directiva 96/22/CE convirtiendo en permanente la prohibición del estradiol-17β, aduciendo que ahora se basaba en una evaluación del riesgo, y convirtiendo en provisional la prohibición de las otras cinco sustancias aduciendo que la información era insuficiente para completar una evaluación del riesgo adecuada.

4.74 Tras la notificación de la Directiva modificada al OSD, las CE declararon que consideraban que estaban en conformidad con las recomendaciones y resoluciones en la diferencia *CE - Hormonas* y, en consecuencia, ya no se justificaba la suspensión de concesiones por parte del Canadá. El Canadá respondió que correspondía a las CE obtener una confirmación multilateral de su alegación de cumplimiento y explicó que el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá se ajustaba a la autorización inicial, que seguía vigente, del OSD. El Canadá se preguntó también de qué manera la notificación de las CE al OSD de su afirmación unilateral de cumplimiento podía poner fin a la autorización multilateral del Canadá.

4.75 Las CE no iniciaron un procedimiento sobre el cumplimiento ante la OMC ni solicitaron de ninguna otra manera confirmación del OSD de la conformidad de su medida. En cambio, solicitaron el establecimiento de este Grupo Especial alegando que era el mantenimiento de la suspensión de

concesiones por parte del Canadá lo que era incompatible con los artículos I y II del GATT de 1994 y los párrafos 1, 2 a) y 2 c) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

3. Argumentos jurídicos

4.76 Esta diferencia se refiere a los derechos y obligaciones respectivos que corresponden en virtud del ESD a las CE y el Canadá en el contexto de la adopción por el Canadá de la suspensión de concesiones a las CE autorizada por la OMC. Se refiere también a las obligaciones de las CE en virtud del *Acuerdo MSF*, y en particular, a si las CE cumplieron realmente las recomendaciones y resoluciones del OSD en las diferencias *CE - Hormonas*.

a) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.77 Al alegar que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, las CE no reconocen que: 1) la autorización del OSD por la cual se permite al Canadá suspender concesiones sigue en vigor; 2) corresponde actualmente a las CE, y no al Canadá, la carga de demostrar que su medida está actualmente en conformidad; y 3) la medida de las CE no se beneficia de una presunción de cumplimiento en estas circunstancias.

i) La autorización del OSD sigue en vigor

4.78 La alegación de las CE de que su afirmación unilateral de su propio cumplimiento automáticamente ha puesto fin a la autorización del Canadá de suspender concesiones se debe rechazar. La autorización sigue sin cambios y en vigor hasta el momento actual. Las CE siguen sujetas a una obligación vigente de cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC. Además, la diferencia *CE - Hormonas* ha seguido en todo momento sometida a la vigilancia del OSD, incluidas la obligación de cumplimiento de las CE y la suspensión de concesiones por el Canadá que fue autorizada para inducir a ese cumplimiento.

4.79 La medida del Canadá es en consecuencia, por definición, compatible con la OMC y solamente el OSD puede poner fin a la autorización de esa medida. Un mecanismo para poner fin a la autorización que no esté sometido a la autoridad y la vigilancia del OSD menoscaba la capacidad del sistema de solución de diferencias de lograr uno de sus objetivos esenciales, a saber, aportar seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio.

ii) Corresponde a las CE la carga de demostrar su cumplimiento

4.80 Corresponde a las CE, y no al Canadá, la carga de demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Como reconoció explícitamente el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, esta tesis se desprende de las normas generales sobre la carga de la prueba. Es decir, dado que son las CE quienes tratan de que se "desautorice" la medida autorizada y compatible con la OMC del Canadá, corresponde a las CE la carga de demostrar que la medida ya no debe estar autorizada sobre la base de la conformidad efectiva de su propia medida.

4.81 Corresponde en consecuencia a las CE valerse de las vías de que disponen en virtud del ESD para demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD con miras a hacer que se revoque la autorización del OSD. Las CE pueden recurrir a un procedimiento iniciado en virtud del párrafo 5 del artículo 21 o iniciar un nuevo procedimiento en que soliciten que el Grupo Especial llegue a constataciones sobre la conformidad efectiva de la medida de las CE. En cualquier caso, el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá sigue estando autorizado por la OMC,

sigue siendo compatible con la OMC y sigue sin poder cuestionarse hasta el momento en que las CE demuestren satisfactoriamente la conformidad de su propia medida y el OSD ponga fin en consecuencia a la autorización de que se trata.

iii) La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento

4.82 Basándose en una afirmación infundada de que su medida disfruta de una presunción de cumplimiento, las CE alegan que han satisfecho la primera condición del párrafo 8 del artículo 22 del ESD al "suprimir" su medida. Como resultado de ello, según las CE, el plazo temporal previsto en el párrafo 8 del artículo 22 ha expirado y la autorización del OSD al Canadá ha quedado automáticamente extinguida. El Canadá no cuestiona la existencia y la corrección de una presunción de buena fe en muchas circunstancias, ni está en desacuerdo en que la suspensión de concesiones autorizada deba ser temporal. Sin embargo, ninguno de estos principios es pertinente para las circunstancias de la presente diferencia.

4.83 Esta diferencia no se basa ni en una medida de las CE adoptada como parte de sus funciones cotidianas de gobierno, ni en una medida destinada al cumplimiento adoptada por las CE antes de la adopción de la autorización del OSD de suspender concesiones. Esta diferencia se refiere en cambio a que las CE no corrigieron una medida que el OSD había declarado incompatible con las obligaciones de las CE en el marco de la OMC y, en consecuencia, el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones. La existencia de la autorización del OSD y la adopción por el Canadá de una medida basada en esa autorización distinguen este caso de las situaciones en que puede aplicarse una presunción de cumplimiento a la medida de las CE.

4.84 El ESD no se ocupa explícitamente de la forma en que debe ponerse fin a una autorización de suspensión de concesiones del OSD una vez concedida. Lo que está claro es que la alegación unilateral de cumplimiento de las CE no puede poner fin por sí misma a esa autorización. Toda presunción de cumplimiento de que podría disfrutar la medida de las CE antes de la adopción de la autorización del OSD debe ceder ante la conformidad efectiva de la medida del Canadá autorizada por la OMC. Cualquier otra interpretación del ESD menoscabaría el objetivo del sistema de solución de diferencias de aportar seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio.

4.85 Si se aceptaran las alegaciones de las CE, tanto las alegaciones de cumplimiento con posibilidades de prosperar como las puramente ilusorias tendrían por resultado la terminación inmediata de la suspensión de concesiones, incluso si las afirmaciones de cumplimiento fueran obviamente irrazonables. Una medida de un Miembro por lo demás compatible con las normas de la OMC (a saber, la suspensión de concesiones) pasaría a ser automáticamente incompatible con la OMC mediante la simple adopción y notificación de una "medida de cumplimiento" por otro Miembro. El Miembro que proclamara haber "cumplido" podría obtener períodos considerables de respiro mediante el anuncio de una medida que difiriera apenas de la medida cuyo incumplimiento se constató inicialmente. Esta hipótesis no contribuiría evidentemente a los objetivos de inducir al pronto cumplimiento y garantizar la seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio.

4.86 Las alegaciones de las CE relativas al párrafo 7 del artículo 3 del ESD -que coinciden con sus alegaciones relativas al párrafo 8 del artículo 22- no pueden tampoco prosperar, ya que el Canadá ha demostrado que no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22.

b) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD

4.87 Las CE alegan también que: 1) el Canadá trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 23 del ESD; 2) el Canadá ha hecho una determinación unilateral de que la

medida actual de las CE no cumple la recomendación y las resoluciones del ESD, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD; y 3) el hecho de que el Canadá no haya iniciado un procedimiento sobre el cumplimiento para determinar la compatibilidad con la OMC de la medida actual de las CE es contrario al párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Estas alegaciones no pueden sostenerse.

i) El Canadá no trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC

4.88 La alegación de las CE de que el Canadá ha tratado de reparar una infracción percibida sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD se basa en una interpretación errónea de las razones en que se basa el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá. El Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Embarcaciones comerciales* consideró que una condición previa necesaria para la aplicación del artículo 23 del ESD es que un Miembro actúe en respuesta a lo que considera un comportamiento de otro Miembro incompatible con la OMC. En las circunstancias que tiene ante sí este Grupo Especial, el Canadá no trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC; ya ha tratado de obtener y ha obtenido reparación de conformidad con las normas y procedimientos del ESD.

4.89 En la diferencia *CE - Hormonas*, el Canadá trató de obtener y obtuvo la autorización del OSD para suspender concesiones a las CE después de que las CE no se pusieran en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD dentro del plazo prudencial. Las medidas del Canadá que se impugnan se adoptaron y siguen aplicándose de acuerdo con esta autorización válidamente obtenida del OSD, y no sobre la base de ninguna opinión que el Canadá haya elaborado posteriormente acerca de la compatibilidad de la medida actual de las CE. En otras palabras, la evaluación por el Canadá de la compatibilidad de la medida actual de las CE no guarda relación con el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá ni tiene pertinencia a ese respecto.

ii) El Canadá no ha hecho una determinación unilateral

4.90 Las CE simplemente se equivocan al sugerir que el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá implica necesariamente que ha formulado una determinación unilateral de que con la medida de las CE no se procede al cumplimiento. Según el texto del propio párrafo 2 del artículo 23, así como el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, esa disposición se limita a establecer formas específicas y claramente definidas de medidas unilaterales ya prohibidas en "tales casos" abarcados por el párrafo 1 del artículo 23. Dado que el Canadá no trata de reparar una infracción percibida, no se puede decir que ha formulado una determinación unilateral.

4.91 Además, el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* constató que sólo puede haber una "determinación" después de que un Miembro haya decidido que, en su opinión preliminar, es posible que haya una incompatibilidad en el marco de la OMC. No es la intención que las simples opiniones o pareceres expresados antes de llegar a esa etapa estén abarcados por el párrafo 2 a) del artículo 23. En las circunstancias de esta diferencia, el Canadá no ha pasado ese umbral de haber formulado una "determinación" con respecto a la medida actual de las CE.

4.92 En apoyo de sus alegaciones de que el Canadá ha hecho esa determinación, las CE han interpretado incorrectamente declaraciones formuladas por el Canadá en el OSD. La realidad es que el Canadá siempre ha declarado que las CE tienen la responsabilidad de demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD y no ha habido en consecuencia ninguna razón para que el Canadá inicie procedimientos ante la OMC o tome alguna otra medida. Las opiniones expresadas por el Canadá sobre la compatibilidad con la OMC de la medida actual de las CE no guardan relación con el mantenimiento de la suspensión de concesiones ni tienen pertinencia a ese respecto.

iii) El Canadá no está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento

4.93 Las alegaciones de las CE de que el Canadá tenía la obligación de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD también deben rechazarse, ya que se basan en afirmaciones infundadas de que el Canadá trata de reparar una infracción y ha hecho una determinación unilateral. El mecanismo del párrafo 5 del artículo 21 estaba a disposición de ambas partes para obtener una determinación sobre si la medida de las CE está en conformidad. Sin embargo, las CE tienen la responsabilidad de utilizar este procedimiento si desean que se ponga fin a la autorización vigente del OSD.

4.94 El hecho de que las propias CE no hayan iniciado un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD no es un fundamento legítimo para alegar que el Canadá actuó unilateralmente al no iniciar ese procedimiento. Ello no absuelve tampoco a las CE de su responsabilidad de demostrar que se han puesto en conformidad. Si se aceptara la interpretación que hacen las CE del ESD sobre este punto, se negaría el derecho de un Miembro de la OMC a basarse en una autorización válidamente obtenida del OSD para suspender concesiones y se menoscabaría gravemente el buen funcionamiento del sistema de solución de diferencias de la OMC. Además, el ESD no puede interpretarse en el sentido de que obligue a un Miembro a iniciar un procedimiento para impugnar las medidas de otro Miembro.

4.95 Las CE consideran también incorrectamente que la comunicación del Canadá en el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* contradice su posición en este procedimiento. Las circunstancias en que el Canadá formuló sus observaciones en ese caso eran muy diferentes de las que tiene ante sí este Grupo Especial. La diferencia se refería a una ley estadounidense que permitía que los Estados Unidos impusieran medidas de retorsión sin haber obtenido una autorización multilateral para imponerlas. El Canadá está de acuerdo en que los Miembros de la OMC deben recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC y no a sus propias determinaciones unilaterales. Sin embargo, en el caso actual, la medida del Canadá se ha adoptado de conformidad con una autorización del OSD y la declaración unilateral no confirmada de cumplimiento de las CE no puede crear una obligación positiva de que el Canadá inicie un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

c) Las CE no han demostrado que hayan cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*

4.96 El Canadá ha demostrado que la medida de las CE no se beneficia en estas circunstancias de una presunción de cumplimiento y que las CE tienen la carga de demostrar que realmente han procedido al cumplimiento. No lo han hecho. Lo que las CE presentan con respecto a su propia medida son tres párrafos de los considerandos de la Directiva 2003/74/CE en que se resumen las conclusiones del SCVPH. Esto no es suficiente para acreditar *prima facie* el cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

4.97 El Órgano de Apelación constató en *Estados Unidos - Juegos de azar* que una acreditación *prima facie* tiene que basarse en "pruebas *y* argumentos jurídicos" aportados por la parte que hace la alegación. No basta en consecuencia que las CE presenten simplemente pruebas limitadas y a esperar que el Grupo Especial adivine a partir de ellas la alegación de cumplimiento de las CE. Las CE no pueden tampoco limitarse a alegar simplemente hechos sin relacionarlos con argumentos sobre la forma en que demuestran el cumplimiento. Cuando se evalúan los tres párrafos de las CE a la luz de los criterios establecidos por el Órgano de Apelación, es evidente que las CE no han acreditado ni tan siquiera *prima facie* el cumplimiento.

d) Argumentos y pruebas relativos a la no conformidad de la medida de las CE

4.98 El Grupo Especial debe desestimar este caso por cuanto las CE no han demostrado lo que han alegado con respecto a que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el ESD. Sin embargo, el Canadá está en condiciones de desarrollar argumentos y testimonios científicos de que la medida de las CE no cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, cuestión que las CE están tratando de evitar.

i) La prohibición permanente del estradiol-17β impuesta por las CE no se basa en una evaluación del riesgo

4.99 Las CE no han cumplido ninguna de las dos condiciones requeridas para demostrar que su prohibición permanente del estradiol-17β se basa en una evaluación del riesgo. Las CE deben demostrar que los dictámenes del SCVPH constituyen una "evaluación del riesgo" y que la medida de las CE por la que se prohíbe el uso del estradiol-17β para la estimulación del crecimiento se "basa en" esa evaluación del riesgo.

e) Los dictámenes del SCVPH no constituyen una evaluación del riesgo

4.100 Con respecto a la primera condición, en el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación estableció un proceso en dos etapas que los dictámenes del SCVPH deben seguir para que puedan considerarse una evaluación del riesgo para los fines del *Acuerdo MSF*. Los dictámenes del SCVPH deben indicar en primer lugar los efectos adversos para la salud humana (de haberlos) resultantes de la presencia en la carne de las seis hormonas cuando se utilizan para promover el crecimiento y, a continuación, si existe alguno de esos efectos adversos, deben evaluar las posibilidades de que esos efectos se produzcan. No hacen ninguna de las dos cosas.

4.101 En primer lugar, en los dictámenes del SCVPH no se identifica ningún efecto adverso para la salud humana resultante del consumo de carne que contiene residuos de estradiol-17β utilizado como estimulador del crecimiento. Los dictámenes del SCVPH identifican sólo de manera especulativa posibles efectos adversos del estradiol-17β en general, una sustancia que el cuerpo humano puede obtener de muchas fuentes internas (endógenas) y externas (exógenas).

4.102 No se dijo que ninguno de los posibles efectos adversos identificados por el SCVPH fuera resultado específicamente del consumo de carne con residuos de estradiol-17β utilizado para estimular el crecimiento. De hecho, el SCVPH reconoce específicamente la ausencia de ese vínculo. Como consecuencia del carácter especulativo de la identificación de posibles efectos adversos en general y de la ausencia de un vínculo específico entre esos efectos y el uso de promotores hormonales del crecimiento en particular, no se puede considerar que los dictámenes del SCVPH satisfagan la primera etapa de la realización de una "evaluación del riesgo".

4.103 En segundo lugar, los dictámenes del SCVPH no evalúan las posibilidades de que se produzcan los efectos adversos que pretenden identificar. Los tres dictámenes del SCVPH indican simplemente preocupaciones generales sobre posibles efectos adversos del estradiol-17β y no evalúan las posibilidades de que se produzcan esos efectos como resultado del consumo de carne procedente de animales tratados con hormonas. Además, el SCVPH no realizó siquiera las etapas mínimas de esa evaluación.

4.104 En el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación constató que los testimonios científicos considerados en una evaluación del riesgo debían ser "suficientemente específicos" para la sustancia en cuestión. Ni siquiera los posibles efectos adversos que el SCVPH identifica se evalúan de manera suficientemente específica con respecto a las sustancias de que se trata, y en consecuencia el SCVPH no ha completado la segunda etapa requerida de una evaluación del riesgo.

f) La medida de las CE no se basa en una evaluación del riesgo

4.105 Con respecto a la segunda condición, la medida de las CE no se basa en una evaluación del riesgo. Dado que las CE no han hecho siquiera una evaluación del riesgo adecuada, no se puede decir que la medida "se bas[e]" en una evaluación del riesgo. Sin embargo, incluso si se considerase que los dictámenes del SCVPH constituyen una evaluación del riesgo, las CE no satisfacen con todo esta condición ya que su medida no "se bas[a]" en esa evaluación del riesgo.

4.106 El Órgano de Apelación constató en *CE - Hormonas* que los resultados de la evaluación del riesgo deben "justificar en forma suficiente" una MSF y que debe haber una "relación racional" entre la medida y la evaluación del riesgo. Para satisfacer este criterio, las CE deben demostrar que las conclusiones de su llamada evaluación del riesgo (que el estradiol-17β en general puede tener efectos adversos) justifican en forma suficiente las conclusiones en que se basa su medida (que los residuos del estradiol-17β consumidos en la carne procedente de animales tratados con fines de promoción del crecimiento tienen efectos adversos).

4.107 Lo único que cabría aducir que el SCVPH ha identificado son posibles efectos adversos asociados con el estradiol-17β *per se*. No ha demostrado que estos efectos adversos se produzcan como resultado del consumo de la cantidad de estradiol-17β que estaría presente en la carne procedente de animales tratados. Incluso si las conclusiones sobre los efectos adversos del estradiol-17β fueran correctas, la respuesta racional sería prohibir el estradiol-17β, o por lo menos informar a los consumidores de sus distintas fuentes y de las medidas que deben tomar para minimizar la exposición. En cambio, las CE han decidido responder a la recomendación sobre los posibles efectos adversos del estradiol-17β procedente de todas las fuentes prohibiendo solamente la carne de animales tratados con estradiol-17β para determinados propósitos, al tiempo que permiten otros usos.

4.108 En el asunto *CE - Hormonas*, las CE no convencieron al Grupo Especial ni al Órgano de Apelación de que su medida -que era prácticamente idéntica a la actual- "se bas[aba]" en una evaluación del riesgo. Las pruebas en que se basan actualmente las CE siguen siendo tan insuficientes para constituir un fundamento de su prohibición como lo eran en el asunto *CE - Hormonas*. En consecuencia, las conclusiones de los dictámenes del SCVPH no apoyan las conclusiones en que se basa la medida, por lo que la medida no "se bas[a]" en una evaluación del riesgo.

i) La prohibición impuesta por las CE a las otras cinco hormonas no es una medida provisional

4.109 Las CE alegan que su prohibición provisional de las otras cinco hormonas, a saber, la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol, está justificada con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* por cuanto no hay suficientes conocimientos científicos para hacer una evaluación del riesgo. Dado que las CE no han presentado pruebas en apoyo de esta alegación, también debe rechazarse. De hecho, las CE declararon expresamente en el asunto *CE - Hormonas* que su prohibición de esas hormonas no era una medida provisional en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, presumiblemente porque habían concluido que había información científica suficiente en que basar su medida en ese momento. Esto hace que sea difícil creer la aseveración actual de las CE, más de siete años después, de que ahora la prohibición de estas hormonas se impone de manera "provisional".

4.110 Corresponde a la parte que invoca el párrafo 7 del artículo 5 para justificar su medida provisional la carga de hacer una acreditación *prima facie* para respaldar esa posición. Las CE no han presentado ningún argumento en apoyo de su prohibición provisional, y se han limitado en cambio a citar la Directiva 2003/74/CE para apoyar su afirmación de que su prohibición es una medida provisional. Independientemente de a quién corresponda la carga de la prueba, hay una abundancia de

pruebas que sugieren que las CE no tienen fundamentos para justificar la prohibición de estas cinco hormonas en forma provisional.

4.111 Al interpretar las obligaciones previstas en el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, en el asunto *Japón - Productos agrícolas II* el Órgano de Apelación estableció cuatro requisitos acumulativos para justificar una medida como medida provisional. Se puede justificar una medida como medida "provisional" cuando: 1) se impone con respecto a una situación en que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes; 2) se adopta sobre la base de la información pertinente de que se disponga; y esa medida provisional sólo puede mantenerse cuando: 3) el Miembro trata de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva; y 4) el Miembro revisa en consecuencia la medida en un plazo razonable.

4.112 Con respecto a la suficiencia de los testimonios científicos, el conjunto de testimonios científicos relativo a estas cinco hormonas es tal que las CE no pueden de manera plausible aducir que es insuficiente para hacer una evaluación del riesgo adecuada. Las cinco hormonas ya han sido objeto de varias evaluaciones del riesgo realizadas por reputados organismos de reglamentación nacionales y comités internacionales de expertos científicos, como el JECFA. En efecto, el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Hormonas* constató que varios informes científicos satisfacían los requisitos mínimos de una evaluación del riesgo.

4.113 Los estudios del JECFA de estas cinco hormonas ponen de manifiesto la amplitud y la profundidad de los testimonios científicos disponibles. Ya en 1981, el JECFA evaluó los efectos en la salud de los niveles de residuos de progesterona y testosterona y llegó a la conclusión de que no es probable que los residuos resultantes del uso de estas hormonas de acuerdo con buenas prácticas veterinarias planteen un peligro para la salud humana. Después de su evaluación más amplia en 1999, el JECFA recomendó niveles de IDA para estas dos hormonas. En 2000, el JECFA publicó monografías sobre residuos y toxicología en que hacía referencia a un gran número de estudios disponibles relativos a la progesterona y la testosterona. El JECFA consideró el zeranol y el acetato de trembolona en 1982 y otra vez en 1983. Recomendó en última instancia una IDA para el zeranol en 1987 y una IDA para el acetato de trembolona en 1989. Pasó a considerar a continuación el acetato de melengestrol en 2000 y una vez más en 2004, momento en el que recomendó una IDA.

4.114 A la luz de los testimonios científicos disponibles sobre los cuales ha basado sus recomendaciones, es evidente que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso para la salud humana, siempre que se usen de acuerdo con buenas prácticas veterinarias. Ante esta conclusión del JECFA, las CE no pueden demostrar su afirmación de que la información científica es insuficiente para hacer una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.

4.115 En cuanto a la disponibilidad de información pertinente, el Grupo Especial sólo necesitaría considerar este segundo requisito en el caso de que aceptara que los testimonios científicos son insuficientes para permitir que las CE lleven a cabo una evaluación del riesgo adecuada. Si el Grupo Especial avanza hasta esta etapa, el requisito de que la medida se adopte "sobre la base" de la información pertinente de que se dispone exige que haya una relación racional entre la medida de las CE y la información pertinente de que se dispone. Un análisis objetivo de la información pertinente de que se dispone con respecto a los riesgos para la salud asociados con los residuos de estas hormonas no apoya razonablemente la prohibición impuesta por las CE a las cinco hormonas.

4.116 La prohibición de las CE es incompatible con la posición actual del JECFA y del Codex -una organización específicamente reconocida en el *Acuerdo MSF* como un órgano internacional de normalización- sobre la inocuidad para los seres humanos de estas hormonas cuando se utilizan de acuerdo con buenas prácticas veterinarias. El JECFA concluyó que no era necesario especificar LMR numéricos para la progesterona y la testosterona cuando estas sustancias se utilizan de acuerdo con

buenas prácticas veterinarias. El JECFA recomendó LMR para el zeranol, el acetato de trembolona y el acetato de melengestrol en 1987, 1989 y 2004, respectivamente. Por su parte, el Codex indicó en 1995 que consideraba "innecesario" establecer LMR numéricos para la progesterona y la testosterona. El Codex estableció LMR numéricos para el zeranol y el acetato de trembolona.

4.117 Por último, en lo que respecta a los requisitos tercero y cuarto establecidos en el párrafo 7 del artículo 5, la obtención de información adicional para una evaluación más objetiva del riesgo y la revisión en un plazo razonable, las CE no han demostrado que cumplan estas obligaciones. Aunque la Directiva de las CE indica específicamente que la Comisión tratará de obtener información adicional de todas las fuentes posibles, las CE no han proporcionado pruebas de sus esfuerzos por obtener la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo adecuada.

g) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los artículos I y II del GATT de 1994

4.118 La suspensión de obligaciones del Canadá está autorizada por el OSD y en consecuencia se justifica plenamente en virtud del ESD. Dado que las alegaciones de las CE relativas a los artículos I y II del GATT de 1994 dependen de sus alegaciones relativas al ESD, estas alegaciones consiguientes también deben ser rechazadas.

E. DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.119 La disposición central en que basan sus alegaciones las Comunidades Europeas es el artículo 23 del ESD. Este artículo prescribe que los Miembros de la OMC han de recurrir a los procedimientos establecidos en el *ESD*, y no a cualquier clase de "autoayuda". En otras palabras, el artículo 23 prohíbe a un Miembro de la OMC que se erija en juez de otros Miembros. Lo que constituya o no una infracción de los Acuerdos abarcados, y lo que se pueda hacer para repararla, son cosas que tienen que determinarse multilateralmente, no unilateralmente.

2. Tratar de reparar - Párrafo 1 del artículo 23

4.120 En lo relativo al párrafo 1 del artículo 23, todas las partes parecen estar de acuerdo en que, cuando en 1999 los Estados Unidos y el Canadá pidieron y obtuvieron la autorización del OSD para suspender concesiones, y empezaron a aplicarla, estaban tratando de reparar un incumplimiento demostrado en aquella época. Las partes discrepan en cuanto a lo que están haciendo ahora los Estados Unidos y el Canadá. Podría pensarse que siguen tratando de obtener una reparación. Después de todo, continúan aplicando la suspensión de concesiones y han declarado explícitamente que no ven cómo la medida de aplicación de las Comunidades Europeas permite lograr el cumplimiento. Esto sólo puede significar que todavía creen que existe una infracción, máxime teniendo en cuenta que, de lo contrario, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD prohibiría el mantenimiento de las sanciones.

4.121 Sin embargo, las partes demandadas niegan categóricamente que lo que estén haciendo ahora sea tratar de reparar un incumplimiento respecto de una presunta incompatibilidad de la medida de aplicación con la OMC. Los Estados Unidos han declarado que "ya han tratado de obtener, y han obtenido, mediante el sistema multilateral de solución de diferencias, reparación respecto de una infracción constatada por el OSD". El Canadá no sólo utiliza los mismos términos: "ha tratado de obtener y ha obtenido", sino que se ha tomado la molestia de subrayar estas palabras en su comunicación para que todos puedan entender la diferencia entre el presente ("traten") del párrafo 1 del artículo 23 del ESD y el pasado "ha tratado de obtener y ha obtenido". La diferencia parece evidente. Sin embargo, lo que es mucho menos evidente es que las partes demandadas quieran explicar lo que están haciendo ahora por referencia al pasado. Aplicar sanciones es una forma de

tratar de obtener reparación, como han reconocido las propias partes demandadas. Actualmente están aplicando sanciones, en presente, no en pasado; así pues, ¿cómo podrían no estar tratando de obtener reparación?

4.122 No tratan de obtener reparación, dicen las partes demandadas, porque actúan en virtud de una autorización. Sin embargo, la autorización no puede negar los hechos ni eximir a un Miembro de obligaciones al margen de ella. Así pues, en lo que se refiere concretamente al artículo 23 del ESD, está claro que la simple existencia de una autorización no puede sencillamente suprimir la obligación de acatar las normas y procedimientos del ESD cuando un Miembro trate de reparar una infracción.

3. El párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD

4.123 Por lo que se refiere concretamente a la alegación de las CE en el marco del párrafo 2 a) del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21, las partes demandadas han expuesto un cierto número de razones por las que no hicieron una determinación. Es interesante observar que apenas se refieren a uno de los principales puntos planteados por las Comunidades Europeas, a saber, que su "determinación unilateral" puede deducirse del hecho de que siguen aplicando sanciones unilateralmente. ¿Y cómo podría no deducirse de él? Es inconcebible -y desde luego sería aún peor que lo que estamos discutiendo ahora- que lo hubieran hecho sin un motivo suficiente. Por otra parte, en sus Primeras comunicaciones escritas ambas partes dedican mucho espacio a explicar, más bien a la defensiva, que sus declaraciones públicas no constituyen determinaciones, que nunca han hablado de una infracción, que todavía no han llegado a una conclusión sobre el incumplimiento, etc. Por último, en otros lugares de sus comunicaciones dedican aún más espacio a explicar por qué la medida de aplicación de las Comunidades Europeas no llega a constituir un cumplimiento.

4.124 El que una declaración en particular alcance o no -como dice el Canadá- el "umbral" de una determinación es una cosa. Sin embargo, otra cosa es que la declaración venga acompañada de una conducta que afecte gravemente al comercio de las CE. Aquí no estamos tratando de declaraciones formuladas *in abstracto*. No es necesario identificar una "determinación" con una declaración concreta en una forma específica; lo que hay que considerar es la conducta del Miembro de la OMC, en su integridad.

4.125 Las partes demandadas alegan además que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no les obligaba a iniciar procedimientos sobre el cumplimiento. Sin embargo, se pide a este Grupo Especial que constate si, de conformidad con el artículo 23 del ESD, en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21, un Miembro está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento si sigue aplicando sanciones contra otro Miembro -y por este hecho mismo- aunque exista una nueva medida de aplicación. No es pertinente para esta diferencia saber qué obligaciones pueden estar previstas directamente en el párrafo 5 del artículo 21 si no ha tenido lugar esta conducta unilateral.

4.126 Por último, los Estados Unidos alegan que las partes reclamantes no están obligadas a iniciar *inmediatamente* un examen del cumplimiento. En el contexto presente, y dadas las circunstancias, cuando en el momento en que se estableció este Grupo Especial ha transcurrido casi un año y medio de la adopción por las Comunidades Europeas de la medida de aplicación, y teniendo en cuenta todos los debates celebrados entre las partes en esta diferencia respecto de esta medida de aplicación, antes y después de que se adoptara, la cuestión de la rapidez con que debe reaccionar a una medida de aplicación la parte reclamante que procede a la retorsión no se plantea. Si acaso, podría discutirse la mala fe de los demandados y su comportamiento contradictorio (*venire contra factum proprium*).

4. El párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.127 En lo relativo a la alegación formulada por las CE al amparo del párrafo 1 del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, las partes demandadas sostienen que no se han cumplido las condiciones del párrafo 8 del artículo 22 porque las Comunidades Europeas no han demostrado que hayan "suprimido" la incompatibilidad de la medida. Esta argumentación pasa por alto el hecho de que en los procedimientos de solución de diferencias no se examina el cumplimiento, sino el incumplimiento. Es más, en todos los procedimientos de solución de diferencias adoptados por el OSD correspondió al Miembro reclamante demostrar la *in*compatibilidad con la OMC de una medida tomada por otro Miembro. Esto se confirma explícitamente en el artículo 6 del ESD, que es la disposición en virtud de la cual se establecen los grupos especiales.

4.128 Las partes demandadas ignoran que las Comunidades Europeas formulan su alegación sistémica en relación con el *párrafo 8 del artículo 22, leído en conjunción con el párrafo 1 del artículo 23*. Así pues, se pide al Grupo Especial que decida si se cumplen o no las condiciones previstas en el párrafo 8 del artículo 22, *en vista de* la prohibición de formular determinaciones unilaterales de incumplimiento establecida en el artículo 23. A las partes demandadas no les es posible cuestionar la supresión por las CE de la incompatibilidad de su antigua medida (párrafo 8 del artículo 22) sin hacer una determinación unilateral en el sentido del artículo 23.

4.129 Además, ambas partes demandadas sostienen que las Comunidades Europeas no pueden basarse en una presunción de cumplimiento de buena fe. Las Comunidades Europeas recurren al mismo *razonamiento* que esgrimió el Órgano de Apelación en el caso *Enmienda Byrd*. Así pues, aunque las partes demandadas alegan que las Comunidades Europeas siguen infringiendo el *Acuerdo MSF*, esto no afecta en ningún caso a la presunción de buena fe. Como ha expuesto claramente el Órgano de Apelación, son dos cuestiones completamente distintas.

4.130 Las partes demandadas alegan que en un caso de cumplimiento la carga de la prueba se invierte. Contrariamente a lo que cree el Canadá, de la autorización concedida por el OSD en 1999 no puede deducirse una inversión de la presunción. La autorización del OSD se limita a conferir a un Miembro el derecho a aplicar sanciones, pero no va más allá. La autorización del OSD no puede invertir las reglas normales que rigen para las medidas ulteriores de aplicación.

4.131 Si el criterio del Canadá en cuanto a la conducta cotidiana aplicable a la presunción de buena fe tuviera alguna pertinencia, las Comunidades Europeas creen que en el caso actual incluso respalda el hecho de que se basen en la buena fe. Es más, las Comunidades Europeas prepararon con extraordinario cuidado la aplicación de las recomendaciones y resoluciones del OSD. Durante el procedimiento sobre el cumplimiento, las Comunidades Europeas han hecho todo lo posible por analizar las pruebas científicas pertinentes, con plena transparencia y con un criterio abierto. Todos los interesados -pertenecientes o no a las Comunidades Europeas- tuvieron en todo momento la oportunidad de presentar información pertinente e intervenir en todo el proceso.

4.132 Es también absurdo pues, e invierte la realidad, sostener que en este caso las Comunidades Europeas tratan de poner fin a las sanciones mediante una "mera declaración de cumplimiento", y que esto podía hacerse también "a la semana de haberse concedido" la autorización del OSD. Con ello se insinúa que las Comunidades Europeas han abusado de sus derechos y se limitan a hacer gesticulaciones para alegar el cumplimiento. Antes bien, a la vista de todo el proceso que se acaba de describir, es del todo legítimo que las Comunidades Europeas se basen en la presunción de buena fe a los efectos de su cumplimiento.

4.133 En cuanto a la pertinencia de la autorización del OSD para mantener la aplicación de las sanciones en el contexto del párrafo 8 del artículo 22, es evidente que las partes demandadas y las Comunidades Europeas tienen opiniones distintas en cuanto al alcance de la autorización. Para los Estados Unidos y el Canadá, la autorización del OSD es una especie de "justificación absoluta" que hace que cualquier conducta sea compatible *per se* con la OMC, independientemente de los acontecimientos y medidas de cumplimiento posteriores. Por su parte, las Comunidades Europeas consideran que es necesario situar la autorización del OSD en su contexto propio en el marco del ESD.

4.134 En este caso, la autorización del OSD se concedió de conformidad con el párrafo 7 del artículo 22 a raíz de un procedimiento de arbitraje en virtud del párrafo 6 del artículo 22 del ESD. El objeto de este arbitraje fue el nivel de anulación o menoscabo causado por la legislación inicial de las CE respecto de las hormonas. Así pues, es esencial tener en cuenta que la base misma de la autorización del OSD fue la incompatibilidad del Miembro con la OMC *antes* de que se concediese la autorización. Por otra parte, la autorización del OSD no se basa en una (supuesta) incompatibilidad con la OMC de una medida de cumplimiento que se adoptó *después*.

4.135 De este hecho importante e indiscutible se sigue, en primer lugar, que, cuando una medida ulterior de cumplimiento ha sido adoptada adecuadamente y se ha notificado como es debido a la OMC, la base sobre la cual el OSD concedió su autorización ha cambiado fundamentalmente. El OSD sólo concedió su autorización para suspender concesiones precisamente porque se había constatado que un Miembro de la OMC había actuado de manera incompatible con las normas de la Organización en el pasado, y no se había tomado ninguna medida de aplicación dentro del plazo prudencial. La autorización del OSD tenía por objeto inducir al otro Miembro al cumplimiento y reequilibrar temporalmente los derechos y obligaciones hasta que este Miembro procediera al cumplimiento.

4.136 En segundo lugar, la autorización del OSD resulta aún más fundamentalmente modificada en el caso de una medida ulterior de cumplimiento cuya incompatibilidad con la OMC no se haya declarado nunca porque las partes demandadas no se atrevan a impugnarla de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. En su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas mencionaron el debate y la práctica de los Miembros de la OMC respecto de la "secuencia" en el caso de una medida de cumplimiento anterior a la autorización del OSD. En la diferencia *CE - Banano III*, el Presidente del OSD declaró explícitamente -y esto es muy notable- que la secuencia de la determinación de cumplimiento o incumplimiento y la suspensión de concesiones debía ser tratada con arreglo a "una forma lógica de proceder".[17]

4.137 En aquel momento la forma lógica de proceder consistía en evaluar primero si la medida de cumplimiento era o no suficiente, antes de determinar la anulación o menoscabo causado por la medida incompatible con la OMC. En marcado contraste con esta secuencia, las partes demandadas consideran ahora que la forma lógica de proceder es seguir aplicando sanciones, aunque no hayan impugnado la medida de cumplimiento de las CE, ni ésta haya sido declarada incompatible con la OMC. Es más, estas partes se niegan incluso a impugnar la medida de cumplimiento de las CE, alegando que no es necesario porque tienen la autorización del OSD.

4.138 Pero, ¿cómo pueden el Canadá y los Estados Unidos saber que las Comunidades Europeas siguen sin cumplir sus obligaciones? Su conocimiento se basa únicamente en una determinación unilateral acerca de la medida de cumplimiento de las CE que contradice evidentemente el artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

[17] Actas de las reuniones del OSD celebradas los días 25, 28 y 29 de enero y 1º de febrero de 1999, WT/DSB/M/54.

4.139 Podría aducirse que el ESD no se pronuncia explícitamente sobre esta cuestión. No obstante, el ESD contiene varios elementos que indican que la autorización del OSD no da carta blanca para mantener la aplicación de las sanciones incluso después de que se haya adoptado y notificado como es debido al OSD una medida subsiguiente de cumplimiento.

4.140 Consideremos en primer lugar el texto del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, y lo que *no* dice. Incluso en el caso de que se suprima la incompatibilidad de la medida, el párrafo 8 del artículo 22 *no* dice que "la autorización del OSD deje de aplicarse". Lo que dice la disposición es que la suspensión de concesiones u otras obligaciones ya no "se aplicará". Así pues, el párrafo 8 del artículo 22 no habla formalmente de lo que ocurrirá con la autorización del OSD. Por consiguiente, en una situación contemplada por el párrafo 8 del artículo 22 es perfectamente concebible que, aunque la autorización del OSD no se derogue o retire *formalmente*, un Miembro de la OMC carezca del derecho a mantener la suspensión de concesiones. Además, el párrafo 8 del artículo 22 *no* dice que la supresión de la incompatibilidad o la derogación de la aplicación de la suspensión requiera un tipo u otro de decisión del OSD. Las disposiciones del párrafo 8 del artículo 22 son de aplicación automática. El uso del futuro corrobora esta interpretación, que no deja ningún margen de maniobra ni requiere actos adicionales.

4.141 En segundo lugar, contextualmente el párrafo 8 del artículo 22 describe la siguiente fase de procedimiento en una diferencia, después de concedida la autorización. Así pues, este párrafo prevé el siguiente paso lógico y, por lo tanto, una vez se ha suprimido la incompatibilidad de la medida no se permite aplicar la suspensión de concesiones u otras obligaciones.

4.142 Además, el párrafo 8 del artículo 22 debe interpretarse en el contexto del artículo 23 del ESD, que prohíbe a los Miembros de la OMC juzgar unilateralmente las medidas de cumplimiento adoptadas y notificadas adecuadamente por otros Miembros de la OMC. Según el texto, el objeto, el fin y el contexto del párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23, las partes demandadas deben tratar de obtener una determinación de incumplimiento mediante los procedimientos normales del ESD. El párrafo 8 del artículo 22 no altera en modo alguno este principio general.

4.143 Otro elemento contextual que debe tenerse en cuenta es el del párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 22 del ESD, que subrayan el carácter excepcional y temporal de la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. Este carácter excepcional y temporal complementa efectivamente el principio de buena fe. Una medida de cumplimiento debidamente adoptada y notificada deja en entredicho la justificación excepcional y temporal de las contramedidas. En presencia de una medida ulterior de cumplimiento, la situación "normal" se reanuda y ya no se pueden aplicar las sanciones como si no hubiera cambiado nada.

4.144 El Canadá trata de obtener apoyo contextual para su posición en el párrafo 2 del artículo 3, recalcando la seguridad y previsibilidad que confiere la autorización del OSD. La "seguridad y previsibilidad" contempladas en el párrafo 2 del artículo 3 rigen también para el Miembro de la OMC que aplica como es debido sus obligaciones. Cuando este Miembro ha suprimido la incompatibilidad de la medida, debe contar con garantías de que las sanciones no se seguirán aplicando. Como mínimo, el Miembro que proceda a la aplicación debe recibir seguridades en el sentido de que el Miembro que tome la medida de retorsión y no esté de acuerdo con la medida de cumplimiento impugnará debidamente su medida de conformidad con el ESD. Pero, incluso en este caso, el Canadá y los Estados Unidos se niegan a hacerlo, a pesar de las repetidas peticiones de las Comunidades Europeas en este sentido.

4.145 Las Comunidades Europeas desean recordar el objeto y fin de las sanciones comerciales, que consisten en inducir al cumplimiento y reequilibrar los derechos y obligaciones en el marco de los Acuerdos de la OMC. Sin embargo, ambos objetivos requieren una constatación previa de la incompatibilidad de la medida tomada por un Miembro con la OMC, de conformidad con las normas

del ESD. Y lógicamente esta determinación no atañe a cualquier medida, sino a la medida que está en vigor en el Miembro afectado. Traspuesto al actual contexto, ello significa que el Canadá y los Estados Unidos no pueden aducir simplemente que la "vieja" medida se declaró incompatible con la OMC en 1998. Esta medida ya no está en vigor, puesto que las Comunidades Europeas adoptaron y notificaron su medida de cumplimiento en 2003. Es sencillamente irracional y poco digno de crédito sostener que el objeto y fin de la suspensión de concesiones siguen existiendo cuando su razón básica, o sea la antigua incompatibilidad con la OMC, ha desaparecido.

5. Declaración final de las Comunidades Europeas

4.146 Las CE creen que permitir la observación pública del debate durante esta audiencia ha sido muy beneficioso para la comprensión por parte del público del proceso de solución de diferencias, y de esta diferencia en particular. La observación del público no ha obstaculizado en modo alguno el desarrollo eficiente de la audiencia. Por el contrario, para los terceros su asistencia a la audiencia durante los dos primeros días ha sido claramente beneficiosa, de cara a su participación en esta diferencia.

4.147 Lo que hemos oído decir a los demandados en los últimos días es, en lo esencial, que el ESD no prevé ninguna obligación para el Miembro que toma la medida de retorsión. Este Miembro puede seguir aplicando sanciones hasta que el OSD "revoque" la autorización. Los Estados Unidos y el Canadá aducen que, en virtud de esta autorización, pueden limitarse a esperar a ver lo que hará el Miembro que ha de proceder al cumplimiento. Si, finalmente, el Miembro que ha de proceder al cumplimiento adopta una medida de aplicación, ni siquiera creen necesario examinarla en el momento oportuno. Como recordarán ustedes, en este caso los Estados Unidos y el Canadá alegan que, transcurridos ya dos años (y me permito añadir, otros tres años de preparación), todavía no han decidido si la medida de las CE es compatible con la OMC. Es más, no parece haber perspectivas de que se decidan alguna vez. El Canadá ha declarado que nunca haría una determinación acerca de las nuevas medidas de las CE, y los Estados Unidos ofrecen aún menos razones para creerlo al negarse pertinazmente a reconocer que hay un desacuerdo.

4.148 Cualquiera que sea la cosa que quieren decir los demandados con estas declaraciones, es evidente que los Estados Unidos y el Canadá no aceptan la responsabilidad de someter la legislación comunitaria a un examen multilateral, como hicieron en todos los demás casos los Miembros de la OMC, con lo que se llegó a una decisión de la Organización. Y, aunque no ponen en duda que las CE han actuado de buena fe, ni siquiera reconocen que la medida comunitaria puede beneficiarse de una presunción de cumplimiento de buena fe.

4.149 Los Estados Unidos y el Canadá adoptan una actitud muy fácil, pero que no es la correcta a tenor del ESD.

4.150 Las CE desean recordar algunos puntos esenciales que han sido examinados por las partes:

4.151 En primer lugar, las CE han propuesto lo que sería una solución lógica de la diferencia, es decir, seguir el ejemplo del caso *Estados Unidos - EVE* (que la parte reclamante inicial incoe un procedimiento sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, y que entretanto se suspendan las sanciones). De modo muy notable, los Estados Unidos se declararon plenamente de acuerdo con el enfoque de las CE y consideraron que esta era la "solución apropiada" en la diferencia *Estados Unidos - EVE*. Y sin embargo, las CE no consiguen comprender por qué en una situación inversa, en la que son la parte que procede a la retorsión, los Estados Unidos no siguen este ejemplo que consideraron "apropiado".

4.152 En segundo lugar, ha habido muchas discusiones sobre la presunción de buena fe y la presunción de cumplimiento, que son importantes para la alegación formulada por las CE al amparo

del párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD. Ni los Estados Unidos ni el Canadá, ni ninguno de los terceros, han puesto en duda que las CE hayan adoptado su medida de cumplimiento de buena fe. Y sin embargo, los Estados Unidos y el Canadá rechazan que las CE puedan recurrir a este principio en una situación "posterior a la aplicación". Los Estados Unidos llegan incluso a decir que el principio de buena fe no está consagrado en el ESD. Esta opinión contradice patentemente las constantes resoluciones del Órgano de Apelación, y además es inconciliable con los principios generales del derecho internacional público. Cuando preguntamos al Canadá en qué disposición del ESD se basaba su hipótesis de que un Miembro que procedía a la aplicación y que hacía frente a una retorsión no tenía derecho a esta presunción, no pudo darnos ninguna respuesta. Ello se debe a que la teoría del Canadá carece de fundamento.

4.153 En tercer lugar, durante las actuaciones se ha hablado mucho del riesgo de caer en "una sucesión interminable de litigios", por causa de una "mera declaración de cumplimiento". Sin embargo, como todos convienen en que las CE han adoptado su medida de cumplimiento de buena fe, es evidente que en esta diferencia no se producirá una "sucesión interminable de litigios". Es más, para que se produzca una sucesión inacabable de litigios es necesario que el Miembro de la OMC notifique de mala fe una especie de medidas ficticias. Esto no ocurre en el caso que nos ocupa. Es más, ni siquiera las CE considerarían que una "mera declaración de cumplimiento" es suficiente, sino que lo que importa es que un Miembro cumpla sus obligaciones y esto es lo que han hecho efectivamente las CE en este caso, después de someter a una revisión extremadamente detallada su medida con un amplio examen y evaluación de los testimonios científicos disponibles.

4.154 El enfoque de los demandados con respecto al principio de buena fe es paradójico. No ponen en duda que las CE hayan actuado de buena fe pero aducen que de los Miembros de la OMC en general no puede esperarse que actúen de buena fe. Aducen que los Miembros que tienen la obligación de proceder a la aplicación adoptarán medidas artificiales o ficticias para eludir la retorsión, y que corresponde a los Miembros que han de aplicar las resoluciones demostrar su cumplimiento. Las CE no creen que los Miembros de la OMC actúen de mala fe. Ningún Miembro quiere salir batido de una diferencia en la OMC, y menos de un modo repetido e ignominioso; ello conllevaría un elevado costo político. Además, los Miembros de la OMC no son excesivamente litigiosos ni entablarían alegremente una sucesión interminable de litigios. Este temor carece de fundamento. Pero si se permite formular este argumento acerca de la mala fe, podrá utilizarse también en sentido contrario, aduciendo que el enfoque de los Estados Unidos y el Canadá llevaría a los Miembros a tratar de obtener y aprovechar derechos de retorsión con fines impropios. La búsqueda de una reparación a las infracciones de la normativa de la OMC no ha de ser demasiado difícil, y la aplicación y la supresión de las medidas de retorsión no deben estar sujetas a la demostración, a menudo imposible, de algo negativo. Los derechos de retorsión no deben convertirse en un nuevo medio de favorecer programas unilateralistas.

4.155 En cuarto lugar, los Estados Unidos y el Canadá aducen que la autorización del OSD podría revocarse si las CE iniciaran un procedimiento en el marco del ESD, trátese del párrafo 5 del artículo 21, del párrafo 8 del artículo 22, del artículo 25 o de otras disposiciones. Sin embargo, ninguna de las dos partes demandadas puede explicar siquiera cómo esto podría tener por resultado la revocación de la autorización del OSD. Bueno, el Canadá sostiene que probablemente el OSD podría, en último término, recomendarse a sí mismo que revoque la autorización, pero esto no tiene fundamento alguno en el ESD. Y mejor no hablemos de las consecuencias de procedimiento que ello podría acarrear. Por ejemplo, según el Canadá, en un procedimiento incoado por las CE contra el Canadá en el marco del párrafo 5 del artículo 21, la carga de la prueba con respecto a la aplicación de las recomendaciones y la resolución iniciales del OSD recaería en parte en las CE. Por otro lado, el Canadá podría formular en su "defensa" (que consistiría en una reclamación acerca de la compatibilidad de la medida con las disposiciones de la OMC) nuevas alegaciones respecto de las cuales asumiría la carga de la prueba. Y, desde luego, con la teoría del Canadá no se podría ni

siquiera abordar la cuestión de cómo conciliar estas nuevas alegaciones con la solicitud, más limitada, de establecimiento de un grupo especial.

4.156 Permítanme insistir, por último, en que las CE no tratan de eludir un examen adecuado de sus medidas de cumplimiento en la diferencia Hormonas. Estaríamos encantados de que los Estados Unidos y el Canadá iniciaran mañana una diferencia de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, y haríamos todo lo posible para facilitar y acelerar su conclusión. No obstante, los Estados Unidos y el Canadá se niegan obstinadamente a dar este paso lógico y, desde luego, apropiado. Son ellos los que han tratado de eludir confrontarse con las nuevas medidas de las CE y formular sus objeciones a las mismas de un modo que permita a las CE responder adecuadamente. Es cierto que han empezado a exponer sus objeciones -por primera vez- en sus Primeras comunicaciones escritas. Las CE no entienden por qué no han querido hacerlo, de modo adecuado, en un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21.

4.157 Confiamos en haber ayudado al Grupo Especial en su importante tarea y esperamos poder ayudarlo de nuevo, en la medida de nuestras posibilidades, en las próximas semanas.

F. DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.158 En el asunto *CE - Hormonas* se constató que las CE actuaban de manera incompatible con sus obligaciones en el marco de la OMC. Se les concedió un plazo de 15 meses para proceder al cumplimiento, pero no lo hicieron. Como resultado de ello, el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones a las CE, y sobre esa base el Canadá aprobó en 1999 la *European Union Surtax Order*. La compatibilidad de la medida del Canadá no se impugnó durante muchos años, ya que se entendía que se había adoptado en virtud de la autorización del OSD, que seguía en vigor, y como parte de una diferencia que seguía sometida a la vigilancia del OSD. Sin embargo, las CE cuestionan ahora la compatibilidad de esa medida.

4.159 ¿Qué ha cambiado? La medida del Canadá no suspende concesiones a un nivel más alto que el autorizado inicialmente; no ha habido ninguna solución mutuamente satisfactoria; el OSD no ha revocado su autorización; y no ha habido constataciones de cumplimiento por las CE. Las CE alegan que lo que ha cambiado es que han adoptado la Directiva 2003/74/CE, por la que se modifica la medida de las CE que se había constatado inicialmente que era incompatible con la OMC. Las CE notificaron al OSD que con esas modificaciones "consideraban" que habían puesto plenamente en aplicación las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* y que, en consecuencia, la medida del Canadá ya no estaba justificada. Las CE no preguntaron si el OSD "consideraba" que las CE habían procedido al cumplimiento ni preguntaron si el Canadá y los Estados Unidos "consideraban" que lo habían hecho. Afirmaron simplemente que "consideraban" que habían procedido al cumplimiento. Las CE alegan que el Canadá ha incurrido en "unilateralismo", pero son las CE las que han actuado en forma unilateral: las CE han determinado unilateralmente que ahora cumplen y que la autorización del OSD ya no se aplica. Sobre la base de estas determinaciones unilaterales, las CE alegan que la medida del Canadá es incompatible con la OMC.

4.160 Las CE tratan de impedir que el Grupo Especial considere las cuestiones planteadas en el contexto del asunto *CE - Hormonas*, pero para que cualquiera de sus alegaciones tenga éxito, el Grupo Especial deberá hacer inicialmente constataciones relacionadas de alguna manera con la cuestión del "cumplimiento" de las CE. En efecto, todas las partes están de acuerdo en que esta diferencia se refiere a la situación actual de la medida de las CE en el marco de las normas de la OMC. Según las CE, la cuestión es si se *presume* que las CE han cumplido; para los demás, la cuestión es si las CE *realmente* han cumplido.

4.161 Dado que las CE no disfrutan de una presunción de cumplimiento, no puede constatarse que el Canadá haya actuado de manera incompatible con sus obligaciones en virtud de la OMC sin argumentos y pruebas mucho más abundantes de las CE sobre la manera en la cual realmente han procedido al cumplimiento. Las propias CE reconocen en su argumento subsidiario que si el Grupo Especial constata que las CE no disfrutan de una presunción de cumplimiento, la única manera de que prosperen sus alegaciones sería demostrar su cumplimiento efectivo. Sin embargo, las CE no satisfacen siquiera el umbral más bajo de argumentos y pruebas requeridos para satisfacer esta carga. Pese al hecho de que no le corresponde la carga de hacerlo, el Canadá pondrá de relieve algunas de las razones por las cuales las CE no han cumplido las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*.

2. Dado que no se presume que las CE han procedido al cumplimiento, el Canadá no ha actuado en forma incompatible con sus obligaciones en virtud del ESD

4.162 La alegación de las CE de que debe presumirse que han cumplido las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas* es insostenible. Corresponde en cambio a las CE la carga de hacer que se ponga fin a la autorización del OSD solicitando una confirmación multilateral de su cumplimiento efectivo.

a) La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento

4.163 Las alegaciones de las CE se basan en el principio general de que se presume que los Estados actúan de conformidad con sus obligaciones internacionales. Aunque el Canadá no está en desacuerdo con este principio, no está de acuerdo en que se aplica en estas circunstancias. La presunción de cumplimiento se aplica a los Miembros de la OMC antes de que inicien una diferencia en el marco de la OMC. Se aplica incluso a los Miembros de la OMC que se ha constatado que han cometido una infracción, siempre que cumplan dentro del plazo prescrito y antes de la autorización de suspender concesiones. Si la medida de las CE se hubiera adoptado fuera del contexto de una diferencia en el marco de la OMC, o si se hubiera adoptado dentro del plazo concedido a las CE para el cumplimiento una vez constatado su incumplimiento, las CE se habrían beneficiado de una presunción de cumplimiento. Pero en este caso, las CE han abusado del privilegio de que se les concediera un plazo para el cumplimiento. La autorización resultante del OSD dio a la diferencia inicial un carácter jurídico completamente diferente, alterando la "lógica fundamental" en que se basa la presunción de cumplimiento. Dado que la conformidad con la OMC de la medida del Canadá no puede coexistir con la presente conformidad de la medida de las CE, esta última debe ceder ante la primera. La autorización explícita otorgada con arreglo a los términos del ESD debe prevalecer sobre una presunción de cumplimiento. Por lo tanto, las CE no pueden alegar que disfrutan de esa presunción.

b) Corresponde a las CE demostrar que han procedido al cumplimiento

4.164 Según las CE, la presunción de que con su medida se ha procedido al cumplimiento "supera" simplemente la autorización del OSD y hace automáticamente que la medida del Canadá sea incompatible. Sin embargo, no puede ser correcto que una afirmación unilateral de cumplimiento sea suficiente para poner fin a una autorización multilateral. El enfoque unilateralista de las CE para poner fin a la autorización es directamente contrario al objeto y fin del sistema de solución de diferencias de que las diferencias se resuelvan multilateralmente y de manera que se garantice la seguridad y previsibilidad del sistema comercial. Dado que la autorización del OSD se basa en constataciones de que las CE no habían procedido al cumplimiento, corresponde al OSD revocar la autorización si constata posteriormente que las CE han cumplido. Recae ahora en las CE la carga de adoptar medidas adecuadas dentro del sistema multilateral para confirmar su cumplimiento si quieren que se ponga fin a la autorización del OSD. No hay ninguna disposición del ESD que prohíba

que las CE inicien un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD o un procedimiento *de novo*.

c) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.165 Las CE alegan que el Canadá no puso fin a su suspensión de concesiones pese a la notificación de las CE de que habían "suprimido" la medida declarada incompatible en el asunto *CE - Hormonas*. El Canadá está de acuerdo en que la cuestión consiste en determinar si las CE han cumplido y también en que su suspensión de concesiones puede ser sólo temporal, pero sólo está de acuerdo en esto. Las CE justifican su alegación de que su medida ha sido "suprimida" sobre la base de que se presume que han cumplido -una presunción que el Canadá ha demostrado que no se aplica en estas circunstancias- pero no han tratado de obtener ni han recibido confirmación de ello. En ausencia de una presunción de cumplimiento o de una confirmación multilateral de cumplimiento, las CE no han satisfecho las condiciones previas del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y no se puede considerar entonces que el Canadá haya infringido esa disposición. Sin una constatación de que el Canadá ha infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, no es posible tampoco constatar que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

d) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21

4.166 Las alegaciones de las CE de que el Canadá trata de reparar un incumplimiento percibido de las normas de la OMC (párrafo 1 del artículo 23 del ESD), de que el Canadá ha formulado una determinación unilateral con respecto a la compatibilidad de la medida de las CE (párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD) y de que el hecho de que el Canadá no iniciara un procedimiento sobre el cumplimiento constituye una conducta unilateral prohibida (párrafo 5 del artículo 21 del ESD) son también insostenibles. Contrariamente a la caracterización errónea de las CE del fundamento jurídico de las medidas del Canadá, el Canadá no trata de obtener reparación de un incumplimiento percibido de las normas de la OMC; el Canadá ya trató de obtener y obtuvo reparación, tras lo cual el OSD le autorizó a suspender concesiones a las CE. Dado que es esta autorización -que sigue en vigor en ausencia de una confirmación de la conformidad de las CE- lo que continúa constituyendo el fundamento de la suspensión de concesiones del Canadá, la evaluación del Canadá de la incompatibilidad de las modificaciones recientes de las CE no guarda relación con la medida del Canadá ni tiene pertinencia en este sentido. Toda interpretación del ESD que obligue al Canadá a iniciar un procedimiento para impugnar la medida de las CE va en contra del principio de que no se puede obligar a los Miembros de la OMC a iniciar procedimientos.

3. La conformidad efectiva de la medida de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD

4.167 En ausencia de una presunción de cumplimiento, las CE deben demostrar que han cumplido efectivamente las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*. Las CE decidieron no pedir que un grupo especial constituido en virtud del párrafo 5 del artículo 21 confirmara su cumplimiento, pero si quieren que la autorización del OSD deje de aplicarse, deben hacer que este Grupo Especial confirme su cumplimiento efectivo, aunque no parecen tener mucho interés en hacerlo y han presentado pruebas insuficientes sobre este punto. Pese al hecho de que las CE no han demostrado que han cumplido, el Canadá demostrará por qué no lo han hecho.

a) Las CE no han acreditado *prima facie* la conformidad de su medida

4.168 Si bien las CE reconocen implícitamente en su argumento subsidiario que es posible que les corresponda la carga de demostrar su cumplimiento efectivo, las pruebas que han presentado al Grupo

Especial distan mucho de satisfacer lo que se requiere para hacer una acreditación *prima facie*. Una acreditación *prima facie* debe basarse en "pruebas y argumentos jurídicos" en relación con cada uno de los elementos de la alegación. Las CE alegan que han cumplido, pero han presentado simples afirmaciones de cumplimiento. No han tratado de justificar esas afirmaciones en relación con las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*. Por ejemplo, no han presentado ninguna prueba ni expuesto argumentos en el sentido de que los documentos que alegan que constituyen la evaluación del riesgo en relación con el estradiol-17β constituyen realmente una "evaluación del riesgo". No explican tampoco de qué manera han satisfecho los requisitos que justifican su prohibición de las otras cinco hormonas como medida provisional. El Grupo Especial debe rechazar también las alegaciones subsidiarias de las CE de que su medida realmente da cumplimiento.

b) La medida de las CE no da cumplimiento

4.169 El Canadá demostrará de todos modos que, si las CE hicieran un esfuerzo más sustancial para establecer la conformidad efectiva de su prohibición continuada de las hormonas, no podrían hacerlo.

i) La prohibición permanente del estradiol-17β

4.170 Las CE no satisfacen las dos condiciones requeridas para demostrar que su prohibición permanente del estradiol-17β se basa en una evaluación del riesgo: que los dictámenes del SCVPH constituyen una "evaluación del riesgo" y que la medida de las CE "se basa en" esa evaluación del riesgo. Los dictámenes del SCVPH no identifican efectos adversos del estradiol-17β cuando se usa específicamente como promotor del crecimiento ni evalúan las posibilidades de que esos efectos se produzcan. Gran parte de lo que se ha presentado constituye especulaciones -está basado en información científica incompleta o no confirmada- sobre los posibles efectos adversos del estradiol-17β cuando se consume en la carne de animales tratados.

4.171 Cuanto más concluyentes son los testimonios sobre los posibles efectos adversos asociados con el estradiol-17β en circunstancias específicas, menos aplicables son esos testimonios para identificar y evaluar un efecto adverso asociado con el estradiol-17β consumido en la carne de animales tratados. El SCVPH concluye -sin ninguna prueba- que la preocupación acerca de los efectos adversos del estradiol-17β en circunstancias específicas es pertinente para el uso del estradiol-17β como promotor del crecimiento. Dado que la cantidad de estradiol-17β que se absorbe en el cuerpo humano de los residuos presentes en la carne es una fracción de la que se absorbe de otras fuentes, la identificación de los efectos adversos que pueden producirse como resultado de lo último no sugiere automáticamente que pueden producirse efectos adversos a raíz de lo primero. El SCVPH reconoce que no tiene pruebas de que los posibles efectos adversos que identifica sean resultado del consumo de carne de animales tratados.

4.172 El SCVPH pone un énfasis considerable en el estradiol-17β como posible genotóxico, y presenta una hipótesis sumamente problemática sobre la manera en que los metabolitos que reaccionan al estrógeno pueden causar daños al ADN e iniciar tumores. Esta hipótesis ha surgido de un conjunto limitado de estudios hechos con dosis excesivamente altas en animales de laboratorio o *in vitro*. El SCVPH ha restado importancia o dejado de lado -porque refutan su hipótesis- testimonios científicos establecidos en el sentido de que hay mecanismos de defensa que controlan la formación de metabolitos potencialmente genotóxicos. El modelo incompleto de genotoxicidad del SCVPH ha obtenido muy poco apoyo en la comunidad científica y las entidades de reglamentación internacionales.

4.173 Aunque los gobiernos razonables y responsables pueden actuar sobre la base de opiniones científicas minoritarias, esas opiniones minoritarias deben basarse en testimonios creíbles de la

existencia de efectos adversos y no en hipótesis y especulaciones basadas en modelos que desconocen principios científicos establecidos. El SCVPH no se ocupa de la cuestión de la dosis necesaria para crear un efecto adverso pero llega con todo a la conclusión de que no es posible establecer una dosis mínima. En otras palabras, el SCVPH no presenta ninguna prueba de que un efecto adverso que pueda teóricamente producirse a niveles elevados de metabolitos de estrógeno se produzca realmente a niveles normales de estradiol-17β, ni presenta pruebas de que los residuos presentes en la carne de animales tratados puedan llegar a este nivel teórico. En consecuencia, los tres dictámenes del SCVPH no constituyen ni en forma individual ni en forma colectiva una evaluación del riesgo.

4.174 Con respecto a la segunda condición -que la medida de las CE debe basarse en una evaluación del riesgo-, dado que los dictámenes en que se basan las CE no constituyen una evaluación del riesgo para los fines del *Acuerdo MSF*, no se puede decir que la medida esté basada en una evaluación del riesgo.

ii) La prohibición "provisional" de las otras cinco hormonas

4.175 En lo que respecta a la prohibición "provisional" impuesta por las CE a las otras cinco hormonas, las CE parecen recurrir a la exención calificada prevista en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Recae en las CE la carga de demostrar que su medida "provisional" satisface los cuatro requisitos acumulativos. Las CE deben demostrar en primer término que su prohibición provisional se adoptó en una situación en que los "testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes" para permitir la realización de una evaluación del riesgo. En segundo lugar, las CE deben demostrar que su prohibición provisional se adoptó sobre la base de "la información pertinente de que dispon[ían]". En tercer lugar, para mantener su prohibición provisional, las CE deben tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo. En cuarto lugar, deben revisar su prohibición en un plazo razonable.

4.176 Las CE no han hecho ningún esfuerzo por demostrar la "insuficiencia" de los testimonios científicos relativos a las cinco hormonas prohibidas provisionalmente. El conjunto de datos científicos relativos a las cinco hormonas es tal que las CE no pueden aducir de manera plausible que haya testimonios científicos "insuficientes" para hacer una evaluación del riesgo adecuada. Dado que las cinco hormonas han sido objeto de múltiples evaluaciones científicas realizadas por reputados organismos de reglamentación nacionales y comités internacionales de expertos científicos como el JECFA, la afirmación de las CE de que los testimonios científicos son insuficientes para hacer una evaluación del riesgo simplemente no es creíble.

4.177 Las CE no han demostrado tampoco que haya una relación racional entre su prohibición provisional y la "información pertinente de que dispon[ían]" sobre estas cinco hormonas, incluida información procedente de órganos internacionales pertinentes como el JECFA y el Codex. De hecho, la prohibición de las hormonas impuesta por las CE es incompatible con las conclusiones del JECFA y con las normas adoptadas por el Codex con respecto a los residuos de estas hormonas en la carne.

4.178 Por último, las CE no han presentado ninguna prueba de que, mientras mantienen su prohibición de las hormonas, estén cumpliendo los requisitos sustantivos tercero y cuarto del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Han pasado casi dos años desde la adopción por las CE de la llamada prohibición provisional de estas cinco hormonas. Sin embargo, no hay ninguna indicación de que las CE hayan revisado su medida a la luz de los datos científicos disponibles en el período intermedio anterior a este procedimiento.

4. Conclusión

4.179 Para resolver la presente diferencia, la primera constatación del Grupo Especial en este caso deberá referirse a la situación actual de la medida de las CE con arreglo a la legislación de la OMC. Las CE alegan que debe presumirse que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* y que, en consecuencia, el Canadá ha actuado de manera incompatible con varias de sus obligaciones en virtud del ESD. Sin embargo, si no disfrutan de una presunción de cumplimiento, las CE no pueden tener éxito sobre la base de los argumentos que han presentado hasta el momento. La autorización del OSD al Canadá sigue en vigor y recae en las CE la carga de demostrar que ahora están en conformidad. Si las CE siguen negándose a satisfacer la carga que les incumbe en virtud del ESD de demostrar su propio cumplimiento, el resultado de este asunto está decidido. Por el contrario, para el caso de que las CE acepten esta carga, el Canadá ha expuesto algunas de sus propias opiniones sobre si las CE efectivamente han cumplido. Siete años después de que el OSD formulara sus recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*, la prohibición total reinstituida por las CE sigue estando injustificada por las pruebas aducidas.

5. Declaración final del Canadá

4.180 Como ocurre normalmente en esta etapa de los procedimientos de solución de diferencias, las partes participantes han planteado muchos puntos sobre muchas cuestiones. Quizá no consideran todos los puntos planteados necesarios para llegar a una resolución adecuada. Teniendo esto presente, el Canadá quiere insistir en algunas de las cuestiones fundamentales que están en juego que se han planteado ante este Grupo Especial.

4.181 En 1998, en la diferencia *CE - Hormonas*, el OSD constató que las CE actuaban de manera incompatible con sus obligaciones en virtud del *Acuerdo MSF*. En 1999, en un intento de inducir a las CE a que cumplieran sus recomendaciones y resoluciones, el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones a las CE. No se discute ninguno de estos hechos. Con arreglo a esa autorización, el Canadá aprobó la *European Union Surtax Order*, la medida que impugnan ahora las CE. Esto tampoco se discute.

4.182 Las CE aprobaron en 2003 una Directiva que consideran que ha dado aplicación a las recomendaciones y resoluciones del OSD. Las CE alegan ahora que en el momento en que notificaron al OSD que habían adoptado esta medida de aplicación, el Canadá debía suprimir su medida o impugnar la medida de las CE. Las CE alegan que es así, independientemente de que el OSD haya confirmado su conformidad.

4.183 ¿Cómo puede ser que la medida que adoptó el Canadá como consecuencia de una autorización multilateral no pueda aplicarse una vez que las CE consideran que se han puesto en conformidad y lo han notificado así al OSD?

4.184 La respuesta es aparentemente que se presume que las CE han cumplido y su medida de aplicación prevalece sobre la medida debidamente autorizada del Canadá. Además, no todas las medidas de todos los Estados Miembros se benefician de la misma presunción. Según las CE, solamente las que satisfacen algún criterio arbitrario que no tiene ninguna base textual en el ESD se benefician de esa presunción.

4.185 Pese a los esfuerzos de las CE por hacer que esta diferencia se refiera a presunciones, la clave para resolverla consiste en primer lugar en determinar cómo, y a instancia de qué parte, debe confirmarse multilateralmente el cumplimiento efectivo por parte de las CE. De hecho, todas las acciones del Canadá de que se trata en esta diferencia pueden explicarse, no en términos de que el Canadá haya hecho una determinación sobre la conformidad de las modificaciones de las CE, sino en términos de que el Canadá requiere, en ausencia de un acuerdo mutuo, una confirmación multilateral

de que las CE han procedido al cumplimiento. Las CE afirman que han cumplido. El Canadá no está de acuerdo.

4.186 Lo cierto es que, debido a la existencia de la suspensión autorizada de concesiones del Canadá, ni las CE ni el Canadá pueden hacer por su propia cuenta una determinación. La única determinación del cumplimiento por parte de las CE que tiene pertinencia en este momento es la que debe hacer el OSD. Hasta que esto ocurra, el Canadá no tiene ninguna obligación de suprimir su medida. Sin embargo, queda por resolver la forma de hacer que el OSD llegue a esa determinación.

4.187 Las CE querrían que esta diferencia versara sobre la buena fe. El Canadá no cuestiona que las CE estén actuando de buena fe. Según el Canadá, la cuestión se refiere simplemente al cumplimiento y, lo que es más importante, a cuál de las partes corresponde la carga de demostrar la conformidad de la medida adoptada por las CE para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD.

4.188 En nuestra opinión, y como lo han admitido sin reparos las propias CE, es la parte que formula afirmativamente una alegación la que soporta la carga de la prueba. En este caso, dado que son las CE quienes alegan que se ha satisfecho uno de los tres elementos del párrafo 8 del artículo 22, corresponde a las CE demostrarlo. Independientemente de las alegaciones de las CE, el párrafo 8 del artículo 22 no es "de aplicación automática". La sugerencia de que las CE necesitan simplemente notificar su "supresión" para que el Canadá tenga la obligación de suprimir su medida es nada más que otra forma en que las CE dicen que su declaración unilateral de cumplimiento puede poner fin a una autorización multilateral. Además, en este caso, son las CE quienes alegan que la medida de retorsión que cabe suponer que es válida autorizada por el OSD deja de aplicarse. Las CE sólo pueden hacer esto demostrando la validez de su propia medida.

4.189 En cuanto al artículo 23 del ESD, esta disposición sólo se aplica cuando, después de que un Miembro de la OMC ha formulado una determinación unilateral de que otro Miembro ha incumplido una obligación en el marco de la OMC, el Miembro que hace la determinación trata entonces de reparar ese incumplimiento percibido por métodos distintos de la solución de diferencias con arreglo al ESD. La cuestión de la determinación unilateral en este caso carece de importancia. Todos los Miembros de la OMC hacen sus propias evaluaciones de la compatibilidad de las medidas de otros Miembros regularmente. Lo que es pertinente es si un Miembro ha actuado sobre la base de esa evaluación para tratar de obtener reparación fuera del mecanismo de solución de diferencias.

4.190 Las CE afirman que la infracción que cometieron que permitió al OSD autorizar la medida del Canadá ya no existe, pero insisten en que el Canadá debe renunciar a la aplicación de la medida aun cuando se abstienen de plantear la cuestión ante un grupo especial. Además, si entendemos correctamente lo que afirman las CE, incluso si el Canadá sometiera la cuestión a un grupo especial, debido a la presunta conformidad de la medida de las CE, el Canadá no podría aplicar su medida autorizada por el OSD mientras se llevara a cabo ese examen.

4.191 ¿Hay desacuerdo entre el Canadá y las CE? Las CE piensan que su medida da cumplimiento. Como se dijo antes, el Canadá no está de acuerdo. Sin embargo, no se desprende de esto que el Canadá esté ahora obligado a iniciar un procedimiento ante un grupo especial con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. La semana pasada, el Grupo Especial escuchó opiniones concurrentes en el sentido de que las disposiciones del ESD de que se está tratando contienen muchas dificultades de interpretación. Es evidente que las normas no son un modelo de claridad.

4.192 Sin embargo, hay algo que está claro. El párrafo 5 del artículo 21 no crea una *obligación*. Crea un *derecho* que los Miembros de la OMC pueden ejercer en procedimientos de solución de diferencias. De alguna manera, las CE reinterpretan esto como una obligación en conjunción con el artículo 23.

4.193 El Canadá no defiende un enfoque formalista de la terminación de la autorización del OSD. Lo que decimos es que el Canadá tiene derecho a basarse en la autorización del OSD hasta el momento en que las CE demuestren ante un grupo especial de la OMC que la base sobre la cual se concedió la autorización del OSD ya no existe. No es suficiente, como han hecho las CE en este caso, afirmar simplemente que la base de la autorización ya no existe como cuestión de hecho. Las CE deben demostrar que es así probando ante este Grupo Especial que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Hasta el momento en que las CE hayan satisfecho esta carga, la suspensión de concesiones del Canadá sigue estando autorizada por el OSD.

G. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.194 El argumento de las Comunidades Europeas es claro y directo. Los Miembros de la OMC que aplican sanciones contra otro Miembro de la OMC no pueden mantenerse en actitud de espera durante años y seguir suspendiendo concesiones cuando se ha tomado una medida subsiguiente destinada al cumplimiento. Así como los Miembros de la OMC de los que se ha constatado que infringen los Acuerdos abarcados tienen una obligación positiva de proceder a la aplicación, los Miembros que aplican medidas de retorsión tienen una obligación positiva, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22, de dejar de aplicar sanciones y/o, si no están de acuerdo con la medida de cumplimiento, iniciar un procedimiento en la OMC de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Esta ha sido siempre la práctica en los procedimientos de la OMC. Si un Miembro de la OMC que aplica medidas de retorsión no observa estas normas y procedimientos del ESD, habrá cometido una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD.

2. PARTE 1: Infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD (cuestiones sistémicas)

a) El Canadá infringe los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, leídos conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD

4.195 La existencia de una autorización del OSD no excluye que un Miembro de la OMC siga tratando de reparar una infracción en el sentido del párrafo 1 del artículo 23 y formule una determinación en el sentido del párrafo 2 a) de ese artículo. El hecho mismo de aplicar sanciones implica que el Miembro trata de reparar una infracción, lo cual implica a su vez que ese Miembro de la OMC ha formulado una "determinación" sobre la incompatibilidad de la medida con las normas de la OMC. La aplicación de esas sanciones puede estar justificada si se ha constatado debidamente que una medida tomada por un Miembro de la OMC es incompatible con las normas de la OMC y si, sobre esta base, el OSD autoriza la suspensión de concesiones. No obstante, la situación es distinta en el caso del *mantenimiento* de sanciones cuando existe una medida de cumplimiento que el OSD no ha declarado incompatible con la OMC. La autorización concedida por el OSD en relación con una medida inicial incompatible con la OMC no puede justificar el mantenimiento de la aplicación de sanciones contra una medida distinta respecto de la cual nunca se haya formulado una constatación multilateral de que constituye una infracción de las normas de la OMC. Antes bien, comoquiera que la aplicación de sanciones requiere la existencia de una relación causal con una medida incompatible con la OMC, cualquier aplicación *presente* de sanciones debe corresponder a una medida *presente*. Por el contrario, la aplicación *presente* de sanciones a una medida *anterior*, que ya no existe, no está justificada como tampoco lo estaría vincular la aplicación *presente* de sanciones a una medida *futura*, que todavía no existe.

4.196 El contraargumento del Canadá conduciría al resultado absurdo de que este país podría seguir aplicando sanciones independientemente de lo que haya ocurrido después de la autorización del OSD, e ignorar así el objeto y fin de las sanciones, a saber, inducir al cumplimiento y reequilibrar los

derechos y obligaciones cuando se ha producido una infracción de las normas de la OMC. Si el Canadá aplica sanciones por el mero hecho de que existe una autorización del OSD, e independientemente de la adopción subsiguiente de una medida destinada al cumplimiento, no está induciendo ni reequilibrando nada.

4.197 Los verdaderos motivos del Canadá para seguir aplicando sanciones quedan de manifiesto en la respuesta del Canadá a la pregunta 13 de las CE. El Canadá establece un vínculo entre su medida actual y el propósito inicial de la autorización del OSD. Sin embargo, dado que el propósito inicial de la autorización del OSD era inducir al cumplimiento y reequilibrar los derechos y obligaciones, el Canadá determina obviamente que la medida de cumplimiento de las CE no ha logrado ninguna de las dos cosas y que, en consecuencia sigue existiendo el propósito inicial. Al hacerlo, el Canadá actúa de manera ilegal porque el mantenimiento de la suspensión de concesiones se basa así solamente en una determinación unilateral de no cumplimiento. La acción del Canadá se ajusta también precisamente a la definición de "tratar de reparar" desarrollada en la jurisprudencia pertinente.

4.198 En este contexto, el Canadá ha satisfecho también la prueba de una "determinación" unilateral en infracción del párrafo 2 a) del artículo 23. El término "determinación" se define, entre otras cosas, como una "*authoritative opinion*" ("opinión autorizada"); "*a conclusion reached*" ("una conclusión alcanzada"); "*the action of coming to a decision*" ("el acto de llegar a una decisión"); "*the result of this*" ("el resultado de esto"); "*a fixed intention*" ("una intención fija"). Este término ha sido explicado más detalladamente por el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*. Así pues, una "interpretación en sentido amplio" de este requisito abarcaría también una determinación implícita mediante un comportamiento apropiado, como el mantenimiento de las sanciones, especialmente si el mantenimiento es deliberado y va acompañado de las correspondientes declaraciones.

4.199 Por otra parte, la interpretación de la palabra "determinación" debe orientarse por el contexto del párrafo 2 a) del artículo 23, es decir, por el párrafo 1 del artículo 23, y por el objeto y fin de esta disposición. Esta disposición en conjunto tiene por objetivo impedir que un Miembro "se tome la justicia por su mano" y trate de reparar una infracción con una determinación unilateral. El título de esta disposición confirma la importancia de este principio general. El Grupo Especial encargado del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* reconoció también la importancia crucial del artículo 23. Es necesario pues considerar la conducta de un Miembro en su integridad cuando se enfrente a una determinada situación. Si un Miembro de la OMC declara de manera repetida y coherente que existe una infracción cometida por otro Miembro y si, en este contexto, el primero aplica medidas concretas contra el segundo, puede llegarse a la conclusión de que el primer Miembro trata de obtener una reparación contra una infracción sobre la base de una determinación unilateral. Aplicando estos principios al caso presente, no cabe duda de que el Canadá ha formulado respecto de la medida de las CE una "determinación" unilateral de incumplimiento. Las observaciones formuladas por el Canadá en el Comité MSF, ya en el año 2000, con respecto al proyecto de propuesta de las CE, así como las observaciones que formuló en la reunión del OSD celebrada el 1º de diciembre de 2003, ya demuestran este extremo.[18] Teniendo en cuenta la conducta del Canadá en su conjunto, tampoco puede haber duda de que el Canadá ha formulado una "determinación", dado que *mantiene* deliberadamente la aplicación de sanciones contra las Comunidades Europeas.

4.200 Al negarse a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento en esta situación, las Comunidades Europeas consideran que el Canadá infringe también el párrafo 5 del artículo 21. El argumento en contrario del Canadá de que esa obligación "viciaría" la existencia de la autorización del OSD es engañoso, ya que el Canadá dice básicamente que no puede resultar obligado a invalidar

[18] WT/DSB/M/159.

una autorización del OSD mediante el inicio de un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 y su derrota en él. Las Comunidades Europeas no creen que esta sea la interpretación correcta del ESD. Además de reflexiones en cuanto a políticas, el Canadá no ha ofrecido ningún argumento jurídico para explicar por qué razón el mantenimiento de la aplicación de sanciones no infringe el párrafo 5 del artículo 21 en conjunción con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. El Canadá no entiende que en este caso la obligación de iniciar un examen del cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 está vinculada al mantenimiento por él de la aplicación de sanciones contra la medida de cumplimiento de las CE. A causa del mantenimiento de la aplicación de sanciones contra las Comunidades Europeas, el Canadá tiene una obligación positiva de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra la medida de las CE. Así pues, en esta situación específica, la discreción del Canadá con respecto a si es o no apropiado iniciar un procedimiento en el marco de la OMC está limitada porque el hecho de no hacerlo menoscaba automáticamente los derechos de las CE, a saber, su derecho a no estar expuestas a sanciones por una medida que otro Miembro de la OMC determina unilateralmente que es incompatible con la OMC.

4.201 El argumento del Canadá de que una obligación de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento en esta situación específica "menoscabaría gravemente" el sistema de solución de diferencias de la OMC tampoco es por estas razones digno de crédito. El objetivo del sistema de solución de diferencias de la OMC no es la aplicación de sanciones sino la pronta solución de las diferencias. La aplicación prolongada de sanciones por el Canadá y su negativa a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra la medida de las CE va diametralmente en contra de este objetivo básico de la OMC. El sistema de solución de diferencias de la OMC debe equilibrar los intereses de las partes reclamantes y demandadas, y no es una herramienta exclusiva para que los Miembros apliquen medidas de retorsión. En consecuencia, un Miembro que incumple sus obligaciones en el marco de la OMC tiene la obligación activa de cumplir. A la inversa, el Miembro que recurre a la retorsión tiene una obligación activa de iniciar un examen del cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 y el hecho de no hacerlo dará por resultado una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

4.202 Por último, las Comunidades Europeas cuestionan la teoría del Canadá con respecto a un procedimiento iniciado por propia iniciativa con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Como han indicado repetidamente en sus declaraciones escritas y orales, no es posible ni significativo iniciar un examen del cumplimiento contra la propia medida de aplicación. El ESD se basa en un procedimiento contradictorio en virtud del cual la parte reclamante alega una infracción de las normas de la OMC contra otra parte. A la inversa, el ESD no prevé una situación en que una "parte reclamante" alega la incompatibilidad con la OMC de su propia medida, en particular para demostrar el hecho negativo de que esta medida *no* es incompatible con la OMC. Contrariamente a lo que afirma el Canadá, esto está también claramente indicado en el artículo 6. Los términos "parte reclamante" y "reclamación" no pueden interpretarse en el "sentido amplio" que sugiere el Canadá. El *New Shorter Oxford Dictionary* define el término "*complaint*" ("reclamación") como "*a formal accusation or charge, a subject or ground of dissatisfaction*" ("acusación o cargo formal, objeto o motivo de insatisfacción"). Es evidente que un asunto iniciado en el marco del párrafo 5 del artículo 21 no se ajustaría a ninguna de estas definiciones, ya que las Comunidades Europeas no presentarían "cargos" respecto de su medida ni expresarían insatisfacción acerca de su medida de cumplimiento. A modo de contexto, el párrafo 8 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 1 demuestran también la distribución apropiada de las funciones de las partes en el marco del ESD.

b) El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.203 Las Comunidades Europeas no están de acuerdo con la afirmación del Canadá de que el mantenimiento de la aplicación de sanciones no guarda relación con la medida de cumplimiento de

las CE. Habiéndose suprimido la medida inicial de las CE, el argumento canadiense significaría que en la actualidad el Canadá está aplicando sanciones contra una medida inexistente. Esta conclusión no sólo sería ilógica sino que además contradiría lisa y llanamente la finalidad misma de las sanciones, que es reequilibrar los derechos y las obligaciones e inducir al cumplimiento a la luz de una infracción *actual* de las disposiciones de la OMC. Como se ha explicado en repetidas ocasiones, es evidente que el Canadá sigue aplicando las sanciones porque considera que la medida de cumplimiento de las CE es incompatible con la OMC. Sin embargo, el mantenimiento de la aplicación de una "vieja" autorización del OSD no puede justificarse contra una "nueva" medida en la que no se base la autorización del OSD si esta medida nunca ha sido debidamente declarada incompatible con la OMC.

4.204 Contrariamente a lo que el Canadá cree, la prohibición de mantener la aplicación de sanciones de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no depende de que la autorización del OSD se haya derogado formalmente. El mencionado párrafo no se presta a confusión alguna en cuanto a que la suspensión de concesiones y obligaciones conexas sólo puede "aplicar[se]" hasta que se haya suprimido la incompatibilidad de la medida. El Canadá no reconoce en ningún caso la diferencia entre la "existencia" de una autorización del OSD y la "aplicación" de sanciones. Es digno de mención el hecho de que, con arreglo al párrafo 8 del artículo 22, el alcance de la aplicación de sanciones está limitado a una "medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado". Sin embargo, la única manera de "constatar" que una medida es incompatible con la OMC con arreglo al ESD es mediante el procedimiento multilateral. En consecuencia, no es posible aplicar sanciones en virtud del párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 1 del artículo 23 solamente sobre la base de una "constatación unilateral" de incompatibilidad. De la misma manera, el mantenimiento de las sanciones no puede basarse en una constatación unilateral de incompatibilidad de la medida de cumplimiento. En este contexto, hay que tener también en cuenta que el párrafo 8 del artículo 22 es de aplicación automática. El fin de la aplicación de sanciones, según esta disposición, no depende de una constatación específica del OSD o de la retirada de la autorización del OSD. Una vez se hayan cumplido las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD -incluso en presencia de una medida de cumplimiento no impugnada- la suspensión se dejará ("*shall*" en inglés) de aplicar.

4.205 Las Comunidades Europeas cuestionan también la afirmación del Canadá sobre la inversión de la carga de la prueba en esta "situación posterior a la suspensión". Aparte del hecho de que la teoría del Canadá se apoya en la idea falsa de que, de no ser así, se pondría fin a la autorización del OSD simplemente sobre la base de una presunción de cumplimiento de buena fe, esa teoría tampoco tiene ningún fundamento ni en las normas de la OMC ni en el derecho internacional público. La jurisprudencia de la OMC es perfectamente clara en el sentido de que la parte en que recae la carga de la prueba es la parte que formula *afirmativamente* una alegación o defensa. Además, la carga de la prueba es un ejemplo concreto del principio general de buena fe, es decir, la presunción de cumplimiento. El principio se aplica a una medida de aplicación como tal pero no a un momento específico en que la medida se había adoptado. La absurdidad de la teoría del Canadá queda bien ejemplificada en el presente caso, en el que las Comunidades Europeas tuvieron que estudiar con detalle las difíciles cuestiones científicas. Debido al cuidado que pusieron, las Comunidades Europeas no pudieron respetar el plazo prudencial. Sin embargo, según el Canadá, si las Comunidades Europeas hubieran adoptado apresuradamente una medida de cumplimiento dentro del plazo prudencial, esa medida se beneficiaría de una presunción de cumplimiento, en tanto que una medida preparada con mucho mayor cuidado no se beneficia de esa presunción.

4.206 Aunque podría plantearse una cuestión sobre la relación entre este principio y la "aplicación" de la autorización del OSD, el ESD da también una solución para esta cuestión, a saber, el procedimiento sobre el cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Así pues, si un Miembro que aplica medidas de retorsión cuestiona la compatibilidad con la OMC de una medida de aplicación, debe iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento. En este contexto, el argumento del Canadá en cuanto a la seguridad y previsibilidad del sistema comercial tampoco es aplicable. En

opinión del Canadá, la única vía segura y previsible del sistema comercial es evidentemente la aplicación de sanciones. Sin embargo, la aplicación de sanciones en el marco del ESD no es un objetivo en sí misma. La aplicación de sanciones tiene por fin lograr el pleno cumplimiento de las obligaciones en el marco de la OMC por parte de otro Miembro. Así pues, si un Miembro infractor ha adoptado de buena fe medidas de cumplimiento, es sin duda una cuestión que afecta a la seguridad y previsibilidad del sistema comercial que la aplicación de las sanciones deje de aplicarse si esas medidas nunca se impugnan de manera apropiada.

4.207 Por último, las Comunidades Europeas no están de acuerdo con la teoría del Canadá con respecto a la forma en que puede ponerse fin a una autorización del OSD, que no encuentra apoyo en el texto del ESD. Como explicaron las CE detalladamente en su Segunda comunicación escrita, la teoría del Canadá contiene varias incoherencias, tales como que es el OSD el que se recomienda a sí mismo la terminación de la autorización, o quizá el grupo especial el que recomienda al OSD que lo haga (contrariamente al artículo 19) o, con respecto a una revocación implícita de la autorización mediante la adopción de los informes. Sin embargo, cabe preguntarse de qué manera podría hacerse esa recomendación dado que, con arreglo a la teoría del Canadá, la autorización del OSD hace que el mantenimiento de las sanciones sea *por definición* legal. Se plantea además la cuestión de la manera en que la sugerida autoridad implícita puede ajustarse al párrafo 1 del artículo 2, que enumera específicamente las funciones del OSD. La revocación implícita de una autorización del OSD no está incluida en esa lista. De la misma manera, el párrafo 4 del artículo 2 se refiere a las facultades de adopción de decisiones del OSD "[e]n los casos en que las normas y procedimientos del presente Entendimiento establezcan". Sin embargo, el Canadá no puede explicar dónde prevé el ESD esa revocación implícita de una autorización del OSD. Además, con arreglo a la teoría del Canadá, las nuevas "alegaciones" pasarían súbitamente a ser "defensas" incluso en el caso de un procedimiento iniciado por propia iniciativa en virtud del párrafo 5 del artículo 21. Esto significa, en otras palabras, que el Canadá se atribuye un derecho a redactar de nuevo el mandato del Grupo Especial sobre la base de que una nueva alegación (a saber, una infracción del artículo III) es una "defensa" contra una alegación anterior (por ejemplo, el artículo I). Sin embargo, el Canadá no puede explicar de qué manera una supuesta infracción del artículo I puede "defenderse" mediante una nueva infracción en el marco del artículo III. Además, el Canadá parece aducir la absurda teoría de que el objeto de un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 no es solamente la medida de cumplimiento sino también la aplicación de las sanciones; sin embargo, esto contradice claramente los términos del párrafo 5 del artículo 21.

3. PARTE 2: La compatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE

4.208 Las Comunidades Europeas, en la declaración oral que formularon en la primera audiencia sustantiva, así como en varias respuestas a las preguntas del Grupo Especial, han descrito los diversos pasos que dieron para llevar a cabo la evaluación del riesgo exhaustiva que dio lugar a la adopción de su medida de aplicación, o sea la Directiva revisada 2003/74/CE sobre las hormonas. Como el Órgano de Apelación constató que los estudios y otras pruebas presentadas por las Comunidades Europeas eran pertinentes, pero no suficientemente específicos, el objetivo del esfuerzo realizado con miras al cumplimiento consistió en volver a evaluar todos los datos existentes y los datos más recientes de cualquier fuente pertinente para las seis hormonas, y en complementar esos datos en tres aspectos en particular, a saber: a) ciertas cuestiones relativas a riesgos concretos para la salud derivados de los residuos presentes en la carne tratada con hormonas promotoras del crecimiento; b) los riesgos resultantes de una posible utilización abusiva y las dificultades de control, y c) la evaluación apropiada del riesgo del acetato de melengestrol (MGA), que no se había realizado hasta entonces. Con esta finalidad las Comunidades Europeas emprendieron 17 estudios específicos y procuraron recoger información de todas las fuentes pertinentes, incluidos los terceros países, los organismos científicos internacionales (como el JECFA) y la industria. Todas estas medidas se tomaron con plena transparencia y previa consulta con los comités y organismos científicos competentes que se encargan de esta clase de evaluaciones según la legislación comunitaria.

4.209 En noviembre de 1998 las Comunidades Europeas encargaron a su Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) que examinara los posibles riesgos para la salud humana derivados de los residuos hormonales presentes en la carne de bovino y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas promotoras del crecimiento. El SCVPH adoptó su dictamen por unanimidad, teniendo en cuenta toda la información científica pertinente disponible en aquella época, incluida la evaluación revisada del JECFA de las tres hormonas naturales, el estradiol-17β, la testosterona y la progesterona, que se había publicado en febrero de 1999. El Dictamen de 1999 llegaba a la conclusión de que se había identificado un riesgo para el consumidor, con niveles distintos de pruebas concluyentes para las seis hormonas evaluadas. Posteriormente se pidió dos veces al SCVPH que reconsiderara su dictamen a la luz de nuevas evaluaciones efectuadas por otros órganos e instituciones y de nuevas pruebas. El SCVPH lo hizo así en 2000 y en 2002, y en ambas ocasiones llegó a la conclusión de que las nuevas pruebas no proporcionaban datos y argumentos convincentes que hicieran necesario revisar sus anteriores conclusiones. Sobre la base de las mencionadas evaluaciones científicas del riesgo, facilitadas por el SCVPH, las autoridades reguladoras europeas competentes efectuaron un análisis de las opciones de gestión del riesgo a la luz del nivel adecuado de protección que había elegido. Esto condujo a la adopción de la Directiva 2003/74/CE, medida de cumplimiento de las CE.

4.210 Como se explicó con detalle en la Segunda comunicación escrita, la evaluación del JECFA resultó insuficiente en varios aspectos, en relación con los cuales el SCVPH llevó a cabo un análisis más minucioso. Los mencionados aspectos eran la *carcinogenicidad* de las tres hormonas naturales y los *datos* obsoletos *sobre los residuos*, así como los datos relativos a la relación dosis-respuesta. Con respecto a esto último, el JECFA tampoco tuvo en cuenta la producción endógena en el caso de *los niños prepúberes*. Además, el informe de 1999 del JECFA ha sido puesto en entredicho seriamente por los recientes descubrimientos sobre la *biodisponibilidad* de los residuos de esas hormonas. Por otra parte, el JECFA no tuvo en cuenta las posibilidades de *uso indebido o abuso* cuando se autoriza la libre administración de estas hormonas "sin receta", como ocurre en los Estados Unidos.

4.211 En lo relativo a los argumentos jurídicos, las Comunidades Europeas no están de acuerdo con los argumentos canadienses sobre la carga de la prueba. En la audiencia y en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas han demostrado que el Canadá ha infringido el párrafo 1 del artículo I y el artículo II del GATT de 1994 y que la medida que se declaró incompatible se ha "suprimido" en respuesta a una alegación directa presentada en virtud del párrafo 8 del artículo 22. Las Comunidades Europeas han señalado en particular que no se puede exigir una demostración de algo negativo, o sea que no ha habido incumplimiento de las obligaciones establecidas por la OMC. De conformidad con la jurisprudencia del Órgano de Apelación, en este caso corresponde al Canadá acreditar *prima facie* un incumplimiento, y no a las Comunidades Europeas argumentar que no ha habido incumplimiento.

i) La prohibición del estradiol-17β está en conformidad con el párrafo 1 del artículo 5

4.212 Las Comunidades Europeas hicieron una evaluación del riesgo adecuada con arreglo al significado del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas han señalado en su respuesta a la pregunta 24 del Grupo Especial que hay una diferencia entre una evaluación del riesgo científica en el sentido estricto a que evidentemente hace referencia aquí el Canadá y la evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Esta última, como ha indicado el Órgano de Apelación, incluye también una etapa de gestión del riesgo que corresponde a las entidades encargadas de la reglamentación y no a los órganos científicos. El Canadá concentra sus argumentos en las supuestas fallas de la evaluación del riesgo científica del SCVPH, y las Comunidades Europeas responderán a esos argumentos.

4.213 El Canadá presenta una serie de argumentos fáctica y jurídicamente incorrectos con respecto a la identificación de los efectos adversos. En particular, como se ha demostrado en las comunicaciones escritas y orales de las Comunidades Europeas, los argumentos del Canadá se basan en datos anticuados, suyos propios o del JECFA, e interpretan erróneamente las conclusiones de los últimos testimonios científicos, incluidas los generados por los 17 estudios de las CE. En efecto, todas las referencias contenidas en las comunicaciones del Canadá se limitan esencialmente a las conclusiones del JECFA de 1988 y 1999 con respecto a las tres hormonas naturales y de 2000 para el acetato de melengestrol. Sin embargo, estas conclusiones del JECFA no tenían en cuenta los testimonios más recientes en los cuales se basan las evaluaciones del SCVPH de 1999-2002. Para superar esta dificultad evidente, el Canadá aduce que las conclusiones del SCVPH no son específicas para los residuos presentes en la carne. Este argumento del Canadá es incorrecto, porque los Dictámenes de 1999 y 2002 del SCVPH contienen un capítulo específico para cada una de las seis hormonas en lo que respecta a la cuestión de la relación dosis-respuesta y los riesgos potenciales de los residuos en la carne de animales tratados con esas hormonas para estimular el crecimiento. El Canadá hace caso omiso del hecho de que incluso el JECFA declaró por primera vez en 1999 que el estradiol-17β tiene "potencial genotóxico", lo que significa que no hay normalmente un umbral seguro para ninguna cantidad de residuos de esa hormona en la carne. Así pues, la cuestión de la especificidad para esta hormona pasa a ser irrelevante. Las alegaciones del Canadá contradicen también los testimonios más recientes (en 2002, los Estados Unidos reconocieron por primera vez en su Lista nacional de carcinógenos el estradiol como un carcinógeno demostrado), lo que indica que no hay un umbral seguro para esta hormona. La constatación del SCVPH se confirma también en estudios más recientes, así como con datos más recientes de producción endógena por niños prepúberes.

4.214 La declaración del Canadá de que los dictámenes del SCVPH no identifican claramente la presencia de efectos adversos es también incorrecta, como se demuestra en las páginas 41 a 43 y 72 del Dictamen de 1999. Es también incorrecto, como se demuestra en el informe del JECFA, alegar que el Dictamen del SCVPH basaba sus conclusiones sobre los efectos genotóxicos del estradiol-17β en una hipótesis que no se reconoce en ningún otro sitio. En el informe del Subgrupo del Reino Unido se reconoce también el riesgo de efectos genotóxicos del estradiol-17β. Por último, es verdad que algunos alimentos que forman parte de una dieta humana equilibrada contienen estradiol-17β. Sin embargo, las hormonas endocrinas regulan una variedad de funciones fisiológicas y su equilibrio es una cuestión muy delicada; en particular, los niños prepúberes son el grupo que más preocupa a este respecto. Es por eso necesario reducir la cantidad de hormonas adicionales a que está expuesta la población a un nivel tan bajo como se pueda lograr razonablemente evitando la ingesta excesiva debida al uso de hormonas como promotores del crecimiento. Es necesario que las sustancias utilizadas en los animales permitan una certeza razonable de ausencia de daño, en particular si su uso no aporta ningún beneficio para los animales tratados que pueda justificar la tolerancia de ese daño. En consecuencia, si el estradiol-17β aumenta, por ejemplo, la incidencia de cáncer de mama como parecen indicar algunos estudios más recientes, todo aumento evitable, por pequeño que sea, es indeseable.

4.215 Contrariamente a lo que afirma el Canadá, la evaluación del riesgo evaluó también la posibilidad de que se produzcan los efectos adversos que supuestamente identifica. Se hace referencia a esta cuestión en los dictámenes del SCVPH en varias oportunidades, como se especifica en la Segunda comunicación escrita de las CE. Además, al aducir que la prohibición del estradiol-17β no se basa en una evaluación del riesgo, el Canadá básicamente repite el argumento sobre la falta de especificidad de la evaluación del riesgo que, como se ha dicho, carece de valor.

ii) Las prohibiciones provisionales de cinco de las sustancias hormonales no infringen el párrafo 7 del artículo 5

4.216 Contrariamente a lo que aduce el Canadá, las prohibiciones provisionales de las cinco sustancias hormonales progesterona, testosterona, trembolona, zeranol y acetato de melengestrol están en conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* porque los testimonios actuales son insuficientes. Las Comunidades Europeas recuerdan lo siguiente: 1) el Órgano de Apelación estimó insuficiente un testimonio que las Comunidades Europeas habían considerado suficiente, y dicho testimonio resultó desde luego insuficiente también a la luz de las normas de la evaluación del riesgo que se establecieron en los años siguientes a la decisión sobre las *Hormonas*, y 2) en el intervalo se han ido acumulando los testimonios y, si bien todavía no proporcionan conocimientos suficientes para llevar a cabo una evaluación completa y definitiva del riesgo, respaldan la conclusión de que son menester medidas precautorias para alcanzar el nivel elegido de protección.

4.217 Como se detalla ulteriormente en sus comunicaciones escritas y orales, las Comunidades Europeas entienden, sobre la base de los Dictámenes del SCVPH de 1999-2002, que los testimonios existentes presentan muchas lagunas de información pertinente y contradicciones importantes que privan de validez a las conclusiones a que llegó el JECFA en 1988, 1999 y 2000. Así pues no es posible, en términos cualitativos o cuantitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. Además, desde que el SCVPH hizo su última evaluación del riesgo, en 2002, se ha producido un cierto número de descubrimientos científicos a nivel internacional, todos los cuales coinciden con las conclusiones a que llegó el comité científico competente de las Comunidades Europeas, y les ofrecen un respaldo adicional. Cabe citar a este respecto el estudio patrocinado por la Universidad Estatal de Ohio, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos y el Programa de Investigación sobre el Cáncer de Mama del Departamento de Defensa de los Estados Unidos acerca del zeranol (y el estradiol-17β), o un estudio epidemiológico en gran escala efectuado en Europa, según el cual una elevada ingesta de carne roja está relacionada (de modo estadísticamente significativo) con un aumento del riesgo de cáncer colorrectal, lo que corrobora las conclusiones de anteriores estudios de menor importancia. Además, en 2002 se publicaron los resultados del ensayo controlado aleatorio de la Iniciativa para la Salud de la Mujer, que indicaban que hay más riesgos que ventajas en el uso de estrógeno, más progestín, en las mujeres sanas posmenopáusicas, lo que refuerza las anteriores constataciones del CIIC a este respecto. Todos estos testimonios, y otros descubrimientos científicos más recientes, inclinan claramente la balanza en contra de la hipótesis sostenida antes (por el Canadá y por el Codex/JECFA) de que los residuos de esas hormonas presentes en la carne de animales tratados con fines de promoción del crecimiento no entrañan un riesgo para la salud humana.

4.218 Por consiguiente, los testimonios que sirvieron de base a las evaluaciones de esas hormonas efectuadas por el JECFA en 1988 y en 1999-2000 no son suficientes para hacer una evaluación definitiva del riesgo, en particular por los Miembros de la OMC que aplican un nivel elevado de protección de la salud en el que no se acepta ningún riesgo derivado de la exposición a residuos adicionales innecesarios en la carne de animales tratados con hormonas para promover el crecimiento. Negar la existencia de esta nueva realidad científica privaría a las Comunidades Europeas y a otros Miembros de la OMC de su derecho autónomo a elegir su nivel adecuado de protección, porque en la práctica les impondría la obligación de demostrar positivamente la existencia de daño evidente, lo que quizá no siempre se pueda hacer en el caso del cáncer, por el prolongado período de latencia y los numerosos factores de confusión que concurren en este caso. Esto haría imposible la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 en una situación en la que el conjunto de testimonios científicos pertinentes está pasando de un estado de "suficiencia" supuesta a otro de "insuficiencia" pertinente. El texto y la historia de la preparación del *Acuerdo MSF* no respaldan esta interpretación (restrictiva) del párrafo 7 del artículo 5, que además contradiría el principio de la interpretación efectiva de los tratados.

4.219 Por último, el Canadá no ha presentado argumentos específicos acerca de la razón por la cual la información pertinente disponible sobre las cinco sustancias hormonales en cuestión no sería insuficiente sino, en cambio, suficiente. No ha satisfecho en consecuencia la carga de acreditar *prima facie* una alegación.

4.220 En todo caso, en su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas han expuesto con detalle el estado de insuficiencia de los testimonios, conforme a lo determinado por el SCVPH para cada una de las hormonas que han sido prohibidas provisionalmente por la Directiva 2003/74/CE (progesterona, testosterona, trembolona, zeranol, acetato de melengestrol (MGA)). En cuanto al zeranol, el Canadá tampoco formula ningún argumento específico sobre la razón de que los testimonios evaluados por el SCVPH no serían insuficientes. La única evaluación del zeranol a disposición del público es la del JECFA, que se remonta a 1988. El SCVPH tomó en consideración esta evaluación pero discrepó de un cierto número de sus constataciones básicas invocando pruebas científicas más recientes, algunas de las cuales procedían de los 17 estudios de las CE. Además, el estudio más reciente sobre el zeranol y los riesgos resultantes de su administración a los animales productores de carne fue hecho por los científicos estadounidenses independientes antes mencionados e invalida claramente las constataciones del Dictamen del JECFA de 1988.

4.221 Además, en lo referente al MGA, actualmente no hay norma internacional o recomendación que se refiera a esta hormona, puesto que el Codex no ha adoptado ninguna. El JECFA evaluó el MGA por primera vez en 2000 (y en 2004, pero sólo para el cálculo de los LMR), pero esto no se ha traducido todavía en la adopción de una norma. Si examinamos los testimonios que sirvieron de base para el informe del JECFA de 2000, veremos que casi todos los estudios mencionados en dicho informe son de los años sesenta o setenta. Estos estudios tan antiguos constituyen, de hecho, los testimonios que las partes demandadas se han negado a proporcionar a las Comunidades Europeas, a pesar de sus repetidas solicitudes, so pretexto de que son confidenciales. A falta de una norma del Codex, el dictamen del JECFA es irrelevante, por el motivo adicional de que no tuvo en cuenta los datos más recientes derivados de los 17 estudios de las CE y la evaluación del SCVPH de 2002. El Canadá no presenta ningún argumento específico en cuanto a por qué los testimonios evaluados por el SCVPH no serían insuficientes. Ni siquiera menciona, en este contexto, que entretanto el JECFA evaluó el MGA (por primera vez en 2000), lo que posteriormente tuvo en cuenta el SCVPH en su Dictamen de 2002.

4.222 Las Comunidades Europeas adoptaron las prohibiciones provisionales sobre la base de la información pertinente de que disponían. El único argumento que plantea el Canadá a este respecto es que la medida de las Comunidades Europeas no se basa en la evaluación del JECFA. Sin embargo, como explicaron las Comunidades Europeas, la evaluación del JECFA se consideró insuficiente porque, entre otras cosas, se determinó que era anticuada.

4.223 Las Comunidades Europeas no han incumplido tampoco su obligación de tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo o de revisar la medida en cuestión. El Canadá no presenta ningún argumento convincente sobre la razón por la cual las Comunidades Europeas no habrían cumplido su obligación de tratar de obtener información adicional. De hecho, las Comunidades Europeas han establecido específicamente esta obligación en la Directiva 2003/74/CE y ya han tomado iniciativas para encontrar información adicional. En particular, han publicado una nueva solicitud de datos científicos e información relativa a investigaciones correspondientes a los años 2002 y posteriores, sobre sustancias con actividad hormonal que puedan utilizarse para estimular el crecimiento en la carne de bovino.

4.224 En opinión de las Comunidades Europeas, y conforme se explica en su respuesta a la pregunta 71 del Grupo Especial, el requisito de revisar una medida "en un plazo razonable" sólo se puede aplicar a partir del momento de la entrada en vigor de la medida provisional en cuestión. La

Directiva entró en vigor el 14 de octubre de 2003. Por consiguiente, difícilmente podría decirse que ha transcurrido un plazo razonable.

4.225 Las Comunidades Europeas han señalado además que la Directiva 2003/74/CE contiene una obligación de "revisar[] periódicamente dichas medidas a fin de presentar las propuestas necesarias a su debido tiempo". La revisión periódica de las medidas implica sin duda una reacción, según resulte apropiado, a las nuevas pruebas o datos que puedan surgir. Como cuestión de hecho, la única información nueva que ha llegado a conocimiento de las Comunidades Europeas es el reciente proyecto de evaluación del Grupo del Reino Unido. Este proyecto de informe se ha remitido ya a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para que lo someta a examen. Asimismo, si la reciente solicitud de nueva información científica (véase *supra*) aportara algún testimonio nuevo, este testimonio sería evaluado también por la EFSA sin demora.

4.226 En conclusión, el Canadá no ha presentado ningún argumento convincente para apoyar su alegación de que las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al adoptar una prohibición provisional de las cinco sustancias hormonales progesterona, testosterona, zeranol, trembolona y MGA.

H. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.227 El Canadá demostrará una vez más que las alegaciones de las CE en relación con el ESD carecen de fundamento. Las CE han reconocido que el objeto real de este procedimiento es examinar si la medida de las CE cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. El Canadá se referirá con más detalle a esa cuestión en su Comunicación de réplica.

2. La alegación de las CE en relación con el ESD

a) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD

4.228 Las CE alegan que el párrafo 1 del artículo 23 del ESD leído "en conjunción con" el párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 impone al Canadá una nueva obligación que no encuentra ningún fundamento en los textos, ya que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no contiene una obligación de que los Miembros de la OMC inicien un procedimiento sobre el cumplimiento. Las CE alegan también que el párrafo 1 del artículo 23 "en conjunción con" el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD suprime el derecho del Canadá a actuar de conformidad con la autorización del OSD de suspender concesiones sin intervención multilateral del OSD (contrariamente al párrafo 2 del artículo 3 y el párrafo 2 del artículo 19). Esta interpretación del párrafo 8 del artículo 22 del ESD haría que, sin confirmación multilateral de la conformidad de las CE, resultara incompatible con la OMC una medida del Canadá adoptada de conformidad con una autorización multilateral.

4.229 El mantenimiento de la aplicación por el Canadá de una medida autorizada de suspensión de concesiones no puede ser una conducta incompatible con el artículo 23 del ESD simplemente porque las CE alegan que han cumplido. La adopción y posterior notificación al OSD por las CE de su supuesta medida de aplicación no cambia el fundamento jurídico de la medida del Canadá. Dado que las CE son responsables de obtener confirmación multilateral de que han cumplido, la conducta del Canadá no "trata de reparar". El término "reparar" implica una reacción de un Miembro contra otro Miembro a causa de una infracción percibida de las normas de la OMC, con miras a remediar la situación. La conducta del Canadá no está encaminada a remediar ninguna infracción percibida cometida por las CE, y se basa en cambio en la autorización del OSD.

b) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD

4.230 Dado que el Canadá no "trata de reparar", no puede haber formulado una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Esa disposición se aplica solamente cuando un Miembro trata de reparar una infracción de las disposiciones de la OMC. El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* es la autoridad a este respecto.

c) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD

4.231 Cuando se han suspendido concesiones sobre la base de una autorización del OSD (y en ausencia de una solución mutuamente satisfactoria), corresponde al Miembro declarado inicialmente infractor adoptar medidas para confirmar multilateralmente que ha satisfecho por lo menos una de las condiciones del párrafo 8 del artículo 22. Sin esa confirmación multilateral, la autorización del OSD sigue en vigor y sigue autorizando la suspensión de concesiones por el Miembro reclamante inicial. Las CE se oponen a esta interpretación de sus obligaciones sobre la base de varias razones insostenibles.

i) Las CE deben confirmar su cumplimiento en el asunto CE - Hormonas

4.232 El resultado del incumplimiento por las CE dentro del plazo prudencial es que les corresponde la carga de demostrar que han cumplido ahora las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* si pretenden que deje de aplicarse la suspensión de concesiones. Dado que la Directiva de 2003 se limita a modificar la Directiva de 1996, un examen del cumplimiento de esta medida no es una tarea abstracta acerca de un examen del cumplimiento por las CE en este contexto. La autorización del OSD no proporciona una "justificación absoluta" para cualquier comportamiento. En cambio, hasta que las CE reciban confirmación multilateral de que se han puesto en conformidad, el Canadá tiene derecho a continuar basándose en la autorización. La cuestión preliminar inmediata es en consecuencia a qué parte corresponde la responsabilidad de confirmar el cumplimiento. El requisito de que las CE soporten esa carga si desean que se ponga fin a la suspensión de concesiones es simplemente la consecuencia lógica de la posición en que se han puesto las CE en la diferencia *CE - Hormonas*.

ii) El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no es "de aplicación automática"

4.233 El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no puede ser "de aplicación automática" a la luz del régimen global del ESD de vigilancia en las situaciones de no cumplimiento. Teniendo en cuenta el objeto y fin del ESD, y en el contexto de las demás disposiciones relativas al no cumplimiento, el párrafo 8 del artículo 22 requiere una confirmación multilateral de que las condiciones precedentes se han satisfecho antes de que ya no sea aplicable la suspensión de concesiones. La autorización de suspender concesiones como resultado de la falta de cumplimiento es concedida solamente por el OSD. Una alegación posterior no confirmada de que se ha satisfecho lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 22 es insuficiente por sí sola para desplazar el régimen de vigilancia multilateralmente convenido, independientemente de cuánto esfuerzo se ponga en la medida en que se basa la reclamación.

4.234 Las CE confunden varias cuestiones distintas relacionadas con la "buena fe" y la "mala fe". La sugerencia de las CE de que la negación de la presunción de cumplimiento equivaldría a una constatación de mala fe debe rechazarse. La cuestión de la presunción en contra de la mala fe es una cuestión completamente separada de la del cumplimiento. Una constatación de que un Miembro no cumple sus obligaciones en el marco de la OMC no equivale a una acusación ni a una constatación de mala fe. Según las CE, el supuesto carácter automático de la aplicación del párrafo 8 del artículo 22 se basa en el grado en que sus esfuerzos por cumplir son serios y se hacen de buena fe. Presumiblemente, los que no satisfacen los criterios expuestos por las CE tienen la responsabilidad de

demostrar el cumplimiento, en tanto que los que satisfacen esos criterios no tienen esa obligación. Sin embargo, las CE guardan silencio con respecto a los mecanismos para determinar si un Miembro satisface esos criterios. Es precisamente para evitar este tipo de aplicación subjetiva de "criterios" para lo que se requiere una confirmación multilateral para dar efecto al párrafo 8 del artículo 22.

4.235 No se puede permitir que la adopción de una medida por un Miembro haga automáticamente incompatible con la OMC una medida de otro Miembro sin que intervenga algún acto internacional. A la luz del régimen global de cumplimiento, el sistema de solución de diferencias requiere constataciones reales de cumplimiento o no cumplimiento antes de que pueda darse efecto al párrafo 8 del artículo 22. El hecho de que recaiga en las CE esta carga es consecuencia de la situación de no cumplimiento en que se han colocado.

iii) La autorización del OSD no requiere una terminación formal

4.236 La obligación de poner fin a la suspensión de concesiones no surge solamente con la revocación formal de la autorización del OSD. El acto sustantivo más importante (entre la alegación de cumplimiento de las CE y la adquisición por el Canadá de una obligación de poner fin a la suspensión de concesiones) es la "confirmación multilateral" de que la medida de las CE declarada incompatible en el asunto *CE - Hormonas* ya no es incompatible. Si bien no hay ninguna disposición del ESD que requiera la revocación formal de la autorización, esto no significa que no pueda haber un acto del OSD equivalente a la revocación de la autorización, ya sea implícito o explícito. La "confirmación multilateral" de cumplimiento adoptaría generalmente la forma de la adopción por el OSD de constataciones de cumplimiento formuladas por un grupo especial. Así pues, la "confirmación" del cumplimiento y la "revocación" de la autorización son esencialmente el mismo acto del OSD.

iv) Las CE disponen de varios mecanismos para confirmar el cumplimiento

4.237 Las CE podían haber obtenido confirmación multilateral de su cumplimiento a través de un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Nada impide que las CE inicien ese procedimiento. Si se constata el cumplimiento, no hay tampoco ninguna limitación en la jurisdicción de ese grupo especial que le impida hacer recomendaciones en el sentido de que ya no debe aplicarse la autorización del OSD.

4.238 Las CE pueden también decidir confirmar su cumplimiento en un procedimiento *de novo*, como este procedimiento, para que se ponga fin a la autorización del OSD. El principal objetivo de ese procedimiento sería un examen del cumplimiento por parte de las CE de las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*. Corresponde a las CE la carga inicial de demostrar el cumplimiento.

3. El cumplimiento de las CE en el asunto *CE - Hormonas*

4.239 En el asunto *CE - Hormonas* se constató que la medida de las CE era incompatible con las prescripciones del párrafo 3 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las CE afirman ahora que han cumplido, aduciendo que su prohibición permanente del estradiol-17β se apoya en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y que su prohibición provisional de las otras cinco hormonas promotoras del crecimiento se justifica con arreglo al párrafo 7 del artículo 5. Las CE no han demostrado esto.

a) Las normas internacionales pertinentes y el nivel de protección de las CE

4.240 Con arreglo al párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, las CE deben demostrar que hay una "justificación científica" para su determinación de que las normas internacionales "no permiten

alcanzar el alto nivel, elegido por [ellas], de protección" de "riesgo adicional nulo". El Codex estableció LMR para el acetato de trembolona y el zeranol y decidió que no se necesitaba un LMR para el estradiol-17β, la testosterona y la progesterona, pero las CE han determinado que no se pueden establecer umbrales de exposición para ninguna de las seis hormonas cuando se administran con fines de estimulación del crecimiento. Dado que los dictámenes del SCVPH no identificaron ningún "riesgo adicional" resultante de la ingesta de residuos de las seis hormonas a niveles que se ajustan a las normas internacionales, esos dictámenes no demuestran que las normas internacionales existentes no permitan alcanzar el nivel adecuado de protección de las CE. La medida de las CE es en consecuencia incompatible también con el párrafo 3 del artículo 3.

b) La "gestión del riesgo" en el *Acuerdo MSF*

4.241 Las CE afirman que la evaluación del riesgo requerida por el *Acuerdo MSF* tiene "un alcance más amplio" que las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales, que estas últimas constituyen simplemente un proceso científico, y que la primera tiene en cuenta otros factores en la etapa de "gestión del riesgo". Las CE afirman a continuación que los tres dictámenes del SCVPH constituyen una evaluación del riesgo solamente en el sentido estricto, y aducen que la evaluación del riesgo "más amplia" incluye el proceso de sopesar distintas alternativas de política y seleccionar las opciones de control apropiadas. Esta distinción entre "gestión del riesgo" y "evaluación del riesgo" es problemática por varias razones.

4.242 En primer lugar, no encuentra apoyo en el *Acuerdo MSF* ni en la jurisprudencia de la OMC. Las CE sugieren que las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* significan que cualquier elemento de lo que podría llamarse "gestión del riesgo" es parte de una "evaluación del riesgo" más amplia. Sin embargo, las constataciones citadas significan solamente que no es posible excluir *a priori* determinados factores. Sobre la base de su interpretación incorrecta de las constataciones, las CE cometen el mismo error que ante el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Hormonas*. Si bien el Grupo Especial en ese caso incurrió en error al excluir determinados factores de la evaluación del riesgo sobre la base de su distinción, las CE piden ahora que este Grupo Especial incluya todos los factores en la evaluación del riesgo. Ésta es una interpretación incorrecta.

4.243 En segundo lugar, las CE no identifican la "autoridad reglamentaria" responsable de la "gestión del riesgo", qué opciones de política consideró ni si hay documentación en apoyo de esa evaluación. Se limitan a afirmar que sus autoridades decidieron que las hormonas crean un "riesgo evitable". En consecuencia, las CE no han respondido a la solicitud del Grupo Especial de documentación e información de apoyo, y han sugerido en cambio que el mandato del Grupo Especial se limita al examen de la evaluación científica más estrecha del riesgo. Sin embargo, todos los componentes de la evaluación más amplia del riesgo deben someterse a examen.

4.244 En tercer lugar, las CE asimilan erróneamente el nivel adecuado de protección y la adopción de la MSF directamente al proceso de evaluación del riesgo. Incluyen la "gestión del riesgo" en la evaluación "más amplia" del riesgo e incluyen luego en la "gestión del riesgo" el derecho a establecer el nivel adecuado de protección y aplicar opciones de control apropiadas. Sin embargo, la gestión del riesgo no puede formar a la vez parte de la evaluación del riesgo y parte del proceso de establecer el nivel adecuado de protección y aplicar opciones de control. La interpretación de las CE hace básicamente que carezca de sentido la obligación de que las MSF se basen en una evaluación del riesgo. Los factores que pueden considerarse en una evaluación del riesgo son claros, e incluyen los enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 y los análisis no científicos y no cuantitativos, así como los testimonios relacionados con el uso indebido. Esos son los factores que deben evaluarse aquí, y no un concepto indefinido de gestión del riesgo que no encuentra apoyo en el *Acuerdo MSF*.

c) La evaluación del riesgo y la prohibición permanente del estradiol-17β por las CE

4.245 Las CE no han demostrado suficientemente su alegación de que han cumplido lo dispuesto en el asunto *CE - Hormonas* al basar su prohibición permanente del estradiol-17β en una evaluación del riesgo.

i) Los dictámenes del SCVPH no equivalen a una evaluación del riesgo

4.246 Los dictámenes del SCVPH no completan suficientemente los análisis en dos partes identificados por el Órgano de Apelación como requisitos de una evaluación del riesgo. Además, tampoco satisfacen la descripción del párrafo 1 del artículo 5 de tener en cuenta las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, que proporcionan contexto y orientación a la prueba en dos partes del Órgano de Apelación.

4.247 Las CE matizan esta falla aduciendo que las evaluaciones del riesgo son "deterministas" y no abordan adecuadamente las situaciones "no lineales" (cabe suponer que refiriéndose a la genotoxicidad). Sin embargo, el hecho de que las conclusiones sobre genotoxicidad puedan cambiar el enfoque adoptado en una evaluación del riesgo no autoriza a las CE a dejar completamente de lado su requisito, especialmente cuando esas conclusiones son especulativas. No puede tampoco justificar las deficiencias de la evaluación del riesgo con respecto a otros efectos adversos "lineales". Las CE aducen que una evaluación de la exposición es innecesaria cuando no se dispone de los datos, pero sus propios estudios científicos generaron datos sobre exposición, y determinaron que la exposición al estradiol-17β en la carne de animales tratados equivalía como máximo al 16,6 por ciento de la IDA. En todo caso, otros órganos científicos reconocidos han hecho evaluaciones del riesgo exhaustivas sin tropezar con las limitaciones expresadas por las CE.

4.248 Las CE alegan luego que el "índice" del Dictamen del SCVPH de 1999 demuestra que es una evaluación del riesgo. Sin una explicación clara de las CE, el índice no es una guía útil para entender si el SCVPH hizo una caracterización del peligro o una caracterización del riesgo. Las CE señalan sólo dos pasajes, que son resúmenes de la hipótesis de genotoxicidad del SCVPH y de su especulación sobre las consecuencias. Ninguno equivale a una evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos.

4.249 El SCVPH no ha hecho una evaluación de la relación dosis-respuesta debido a su conclusión de que no es posible establecer un umbral para los metabolitos genotóxicos o para sustancias que podrían tener otros efectos adversos. No proporciona ninguna justificación de su rechazo *a priori de* la opinión ampliamente aceptada de que los efectos adversos resultantes de la actividad hormonal dependen de la dosis. Las CE defienden al SCVPH sobre la base de que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo sólo recomiendan esta evaluación, pero su obligación es basar su medida en una evaluación del riesgo ajustada al *Acuerdo MSF*. Las CE mencionan una referencia en el asunto *CE - Hormonas* a la "evaluación cualitativa" para sugerir que no se requiere un análisis cuantitativo en ninguna etapa de su evaluación del riesgo. Sin embargo, el Órgano de Apelación constató que una evaluación del riesgo no necesita identificar una magnitud mínima cuantificable del riesgo; y no sugirió que pudiera hacerse una evaluación del riesgo sin ninguna prueba empírica relacionada con la relación dosis-respuesta. Una evaluación de la posible aparición de efectos adversos parecería casi imposible sin alguna idea de la dosis de una sustancia requerida para provocar un efecto adverso. Una evaluación cualitativa no es simplemente una licencia para sustituir análisis científicos objetivos por especulaciones e hipótesis.

4.250 El SCVPH no hizo tampoco una evaluación de la exposición; sin embargo, la falta de datos sobre residuos en la carne no le impide extraer conclusiones definitivas sobre los riesgos resultantes de la exposición a residuos de hormonas en la carne tratada. Las CE aducen en cambio que no se necesitaba su evaluación del riesgo para hacer una evaluación de la exposición a la luz de la decisión

de las CE de permitir un "riesgo adicional nulo". Dado que han determinado que las hormonas en general tienen efectos adversos y que el consumo de animales tratados lleva presumiblemente a ingestas más altas de residuos de hormonas, el consumo de carne procedente de animales tratados debe generar "riesgos aditivos", y esto es, según las CE, todo lo que se requiere. Las CE no demuestran que los residuos de hormonas en la carne de animales tratados creen por sí mismos riesgos, ni identifican los riesgos respecto de los cuales se dice que estas hormonas son "aditivas".

ii) Las conclusiones sobre genotoxicidad de la evaluación del riesgo

4.251 Sobre la base de la conclusión del SCVPH de que el estradiol-17β es genotóxico, las CE rechazan las conclusiones de otros órganos científicos internacionales, hacen caso omiso de las normas internacionales actuales, dejan de lado técnicas tradicionales de evaluación del riesgo, caracterizan los peligros sin evaluar datos de la relación dosis-respuesta, desestiman el pensamiento científico tradicional sobre la biodisponibilidad del estradiol-17β, se niegan a establecer un umbral de dosis y declaran que no es pertinente el hecho de que los promotores del crecimiento se usan en dosis bajas en los animales. Sin embargo, la conclusión del SCVPH sobre la genotoxicidad del estradiol-17β no encuentra apoyo en las pruebas.

4.252 En primer lugar, el SCVPH reconoce que su conclusión de que un solo metabolito reactivo de estradiol-17β puede causar daño al ADN y conducir a la iniciación de tumores es simplemente una hipótesis. En su conclusión se desconocen pruebas establecidas de que existen mecanismos en el organismo para controlar la formación de metabolitos potencialmente genotóxicos *in vivo* y para eliminar los aductos de ADN. Teniendo en cuenta el reconocimiento del SCVPH de que no se dispone actualmente de "datos sobre los efectos genotóxicos de dosis bajas de estrógenos exógenos", su conclusión sobre la genotoxicidad equivale simplemente a la identificación del riesgo teórico.

4.253 En segundo lugar, otras autoridades científicas y reglamentarias han indicado que la conclusión sobre genotoxicidad del SCVPH es más teoría que realidad. Aunque reconoció el "potencial genotóxico" del estradiol-17β, el JECFA constató que no se presentaría *in vivo* en concentraciones fisiológicas. El CVMP y el Comité sobre productos veterinarios llegaron a la conclusión de que no hay pruebas de que el estradiol-17β sea genotóxico. En 2005, el Comité sobre productos veterinarios convino en que el estradiol-17β puede tener potencial genotóxico en teoría, pero determinó que había un "umbral para la carcinogenicidad". El Departamento de Salud y Envejecimiento de Australia constató que aunque el estradiol-17β puede tener potencial genotóxico "no hay pruebas de que esté presente *in vivo* a niveles que superarían los mecanismos de reparación del ADN normales".

4.254 En tercer lugar, no parece que las CE crean que el estradiol-17β es genotóxico. Pese a su decisión de no permitir la exposición a una sola molécula de estradiol-17β procedente de la carne de animales tratados, guardan un sorprendente silencio sobre los posibles riesgos resultantes de todas las demás fuentes de estradiol-17β. La defensa de las CE de los usos zootécnicos y terapéuticos del estradiol-17β es una respuesta que cabría esperar con respecto a los efectos adversos dependientes de la dosis. La molécula única de carne procedente de animales tratados que las CE consideran tan peligrosa no es de pronto tan peligrosa cuando se consume en la carne de animales tratados para otros propósitos. El riesgo de efectos adversos de la genotoxicidad de los residuos de estradiol-17β en la carne de animales tratados es más una "incertidumbre teórica" que un riesgo en el mundo real. La incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que debe evaluarse en una evaluación del riesgo y las conclusiones sobre genotoxicidad de las CE no pueden utilizarse para justificar su medida.

iii) La evaluación del riesgo no es "suficientemente específica"

4.255 Los dictámenes del SCVPH no evalúan los riesgos específicos asociados con los residuos de hormonas en la carne procedente de animales tratados, alegando que los testimonios generales sobre genotoxicidad de los metabolitos de hormonas hacen innecesarias las pruebas específicas de la genotoxicidad de los residuos. No sólo no hay testimonios convincentes de genotoxicidad, sino que no es posible dejar de lado de manera tan sumaria los requisitos de especificidad indicados en el asunto *CE - Hormonas*. Incluso si se acepta la hipótesis del SCVPH, el SCVPH debe confirmar que se producirá realmente un solo metabolito reactivo como resultado de las dosis bajas recibidas de la carne de animales tratados. En realidad, los estudios de las CE no encontraron pruebas de esos metabolitos.

4.256 Las CE defienden el hecho de que el SCVPH no evaluara las dosis de residuos procedentes de la carne de animales tratados declarando que las dosis bajas no son pertinentes y afirmando que el SCVPH "tuvo en cuenta" la dosis. Sin embargo, sólo proporcionan las estimaciones del SCVPH de la cantidad de residuos de estradiol-17β que se consumirá a través de los tejidos animales, sin hacer ninguna evaluación de si esos residuos crean riesgos específicos. La evaluación del SCVPH de la exposición a las hormonas procedentes de animales tratados es en consecuencia mera especulación sobre cuáles podrían ser esos riesgos específicos.

4.257 Las CE aducen también que sólo es necesario "en principio" evaluar el riesgo específico, que hay "salvedades importantes" respecto de esta obligación, que no pueden evaluar el riesgo específico debido a la dificultad de estimar la ingesta de residuos presentes en la carne, y que no pueden estimar la ingesta debido a la variabilidad de las modalidades de exposición de los consumidores y la falta de información sobre buenas prácticas veterinarias. Sin intimidarse por la falta de estas pruebas, las CE concluyen especulando que el único juicio que puede inferirse de los datos científicos disponibles es que cuanto mayor es la exposición a los residuos de esas hormonas, mayor es probablemente el riesgo.

iv) Efectos adversos del uso indebido y de la colocación incorrecta de implantes de hormonas

4.258 Las CE no están de acuerdo con las normas internacionales, y citan preocupaciones acerca de la dificultad de asegurar que se administren de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. No han proporcionado una evaluación del riesgo en que se evalúen la existencia y el nivel de riesgo resultante de la posible falta de cumplimiento de esas prácticas. Se refieren en cambio a estudios que formaron supuestamente la base de las conclusiones del SCVPH de que los implantes se usan indebidamente o se colocan incorrectamente "con frecuencia" o "en la rutina diaria", aunque esos estudios entrañan solamente "experimentos" para abordar la cuestión de si los consumidores estarían expuestos a dosis más altas de residuos si los implantes hormonales se utilizaran indebidamente. No se refieren al hecho de que realmente tenga lugar el uso indebido ni a si el uso indebido aumentaría las posibilidades de que se produjeran efectos adversos. Indican también que en condiciones de uso indebido, la ingesta de residuos de hormonas sigue muy por debajo de las IDA establecidas. Las CE sólo especulan que el abuso lleva a un aumento de las posibilidades de que se produzcan efectos adversos. Una evaluación del riesgo no puede basarse en especulaciones sobre riesgos teóricos, sino que debe abordar los riesgos en el mundo real.

d) La prohibición provisional es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

i) El párrafo 7 del artículo 5 no es un "régimen especial"

4.259 La alegación de las CE de que el párrafo 7 del artículo 5 es un "régimen especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*" y corresponde a la parte que alega una infracción del párrafo 7 del artículo 5 acreditar *prima facie* el no cumplimiento es infundada. El Órgano de

Apelación ha declarado que la parte que desee recurrir a la excepción del párrafo 7 del artículo 5 tiene la carga de demostrar que ha satisfecho sus condiciones.

4.260 El párrafo 1 del artículo 5 es una aplicación específica de la obligación básica contenida en el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. Un Miembro de la OMC que adopta una MSF que da por resultado un nivel más alto de protección que el que se lograría mediante una medida basada en las normas internacionales pertinentes debe satisfacer las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5. Cuando una medida no se basa en una evaluación del riesgo, un Miembro puede justificar su medida con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* sobre la base de que los testimonios científicos son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo adecuada.

4.261 Las recomendaciones y resoluciones del OSD requieren que las CE basen su medida en una evaluación del riesgo de acuerdo con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las CE no pueden eludir esta obligación caracterizando su medida con respecto a cinco de las hormonas en cuestión como "provisional" y alegando luego que esta medida "provisional" está sujeta no al párrafo 1 del artículo 5 sino al "régimen especial" del párrafo 7 del artículo 5, que "no está abarcad[o] por las recomendaciones y resoluciones del OSD". Dado que las CE han invocado el párrafo 7 del artículo 5 para justificar su no cumplimiento del párrafo 1 del artículo 5, deben asumir la carga de demostrar que se han satisfecho los requisitos del párrafo 7 del artículo 5.

ii) Los testimonios científicos pertinentes

4.262 Los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5 tienen carácter acumulativo. El primero funciona como requisito umbral porque los Miembros sólo pueden adoptar medidas provisionales "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes".

4.263 Hasta la fecha, ninguna de las razones dadas por las CE explica de manera convincente por qué los testimonios científicos pertinentes son "insuficientes" para permitir la realización de una evaluación del riesgo adecuada. Las CE cuestionan las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA sobre la inocuidad de las cinco hormonas cuando se utilizan de acuerdo con buenas prácticas veterinarias porque alegan que no pudieron examinar "la información básica ni los datos brutos" en que se basan las conclusiones del JECFA. Sin embargo, la mayoría de esos datos son del dominio público. Las CE se quejan de que el Canadá no les proporcionó los estudios y datos científicos en que se basaba su decisión de autorizar el uso de estas cinco hormonas; sin embargo, el Canadá proporcionó a las CE los nombres y direcciones completos de cada una de las empresas con derechos de propiedad sobre la información que habían solicitado las CE. Hasta la fecha, las CE no han proporcionado confirmación de que se hayan puesto en contacto con esas empresas.

4.264 Las CE cuestionan también las conclusiones del JECFA sobre la inocuidad de las cinco hormonas cuando se usan de acuerdo con buenas prácticas veterinarias afirmando que las recomendaciones del JECFA no podían alcanzar el nivel de protección de la salud que las CE consideran apropiado. Las CE parecen sugerir que han condicionado su capacidad de hacer una evaluación del riesgo de estas cinco hormonas a si los datos científicos disponibles del JECFA y otras fuentes satisfacen su nivel adecuado de protección. No hay ningún fundamento para este enfoque en el texto del *Acuerdo MSF* ni en la jurisprudencia de la OMC. Las CE confunden el concepto de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes con el derecho de un Miembro de la OMC a establecer su propio nivel adecuado de protección.

4.265 La capacidad de hacer una evaluación del riesgo no puede depender del nivel adecuado de protección de un Miembro. Ese enfoque menoscaba la lógica básica del *Acuerdo MSF*. El criterio de las CE permitiría que los Miembros establecieran arbitrariamente niveles de protección tan altos que podrían excluir efectivamente del conjunto de testimonios científicos pertinentes todo testimonio que no satisficiera su nivel de protección elegido.

4.266 El Órgano de Apelación ha confirmado que el párrafo 7 del artículo 5 tiene por objeto abordar "situaciones en las que se dispone de pocos testimonios fiables, o de ninguno, sobre la cuestión objeto de examen". Las CE no han demostrado por qué razón consideran que la amplia abundancia de testimonios científicos pertinentes sobre la inocuidad de estas cinco hormonas procedentes de fuentes reconocidas como el JECFA y el Codex ha producido testimonios científicos que no son fiables. Las CE sugieren también que el mero paso del tiempo es suficiente para invalidar opiniones científicas sostenidas con anterioridad, pero no proporcionan ninguna razón por la cual debe ahora considerarse que los estudios del JECFA o las normas del Codex no son fiables.

4.267 Las CE han interpretado mal sus obligaciones en virtud del *Acuerdo MSF* y no han establecido que los testimonios científicos sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las cinco hormonas de que se trata.

iii) Información pertinente de que se dispone

4.268 Con arreglo al segundo requisito del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, los Miembros solamente pueden adoptar provisionalmente MSF "sobre la base de la información pertinente de que disponga[n], con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes".

4.269 Las CE han reconocido que las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA con respecto a la inocuidad de estas cinco hormonas constituyen "información pertinente de que dispon[ían]" que las CE deben tener en cuenta. Reconocen que debe haber una "relación objetiva" entre la MSF en cuestión y la información pertinente de que se dispone. Sin embargo, las CE no explican adecuadamente por qué imponen una prohibición "provisional" habida cuenta de las evaluaciones de la inocuidad del JECFA y de las normas internacionales adoptadas por el Codex que avalan la inocuidad de estas sustancias.

4.270 Las CE afirman erróneamente que un Miembro puede dejar de lado los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas por las organizaciones internacionales competentes porque el Miembro en cuestión exija más información a fin de lograr un nivel más alto de protección. Esta afirmación es consecuencia de la propensión de las CE a utilizar su nivel elegido de protección para evitar cumplir las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Este artículo se aplica en los casos en que no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo debido a la falta de testimonios científicos pertinentes. En consecuencia, las CE no pueden alegar que esta disposición les faculta para desconocer testimonios científicos de organizaciones internacionales competentes sobre la base de que las CE exigen "más información" para lograr un nivel más alto de protección.

4.271 Así pues, las CE no han demostrado que haya una relación racional entre su prohibición de las cinco hormonas en cuestión y la información pertinente disponible del JECFA, el Codex y otras fuentes.

iv) Información adicional y revisión

4.272 De conformidad con los requisitos tercero y cuarto del párrafo 7 del artículo 5, un Miembro no puede mantener una medida provisional a menos que: 1) trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y 2) revise su medida sobre la base de esta nueva información dentro de un plazo razonable. Así pues, el párrafo 7 del artículo 5 impone a los Miembros la carga de esforzarse activamente por obtener la información adicional necesaria para la realización de una evaluación del riesgo completa y de revisar luego la adecuación de esta medida dentro de un plazo razonable.

4.273 Aunque la duración del plazo razonable para revisar las MSF provisionales puede variar en cada caso dependiendo de la dificultad de obtener información adicional y de las características de las MSF en cuestión, el Canadá no está de acuerdo con la sugerencia de las CE de que los procedimientos legislativos internos de un Miembro pueden influir en la determinación del plazo razonable.

4.274 Es una regla bien establecida del derecho internacional consuetudinario que no se puede invocar la legislación interna como justificación de la falta de cumplimiento de una obligación dimanante de un tratado. En consecuencia, la duración del proceso legislativo interno de las CE no debe ser un factor al considerar el establecimiento del plazo razonable para revisar una MSF provisional. En los casos en que un Miembro impone una prohibición total, el plazo razonable para revisar la medida debe ser suficiente para minimizar la magnitud de la repercusión comercial de esta medida.

4.275 Las CE no han dado ninguna explicación con respecto a si están tratando de obtener, y de qué manera, información adicional sobre la inocuidad de estas hormonas ni sobre cómo han revisado en consecuencia esta medida en los dos años transcurridos desde la adopción de su nueva Directiva.

4. Conclusión

4.276 Por las razones expuestas en la Comunicación de réplica del Canadá y las contenidas en sus comunicaciones anteriores, el Canadá solicita respetuosamente que el Grupo Especial rechace las alegaciones de las CE.

I. DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

4.277 Las Comunidades Europeas desean comentar ciertos aspectos "de procedimiento" de esta reunión de expertos antes de tratar de los resultados sustantivos de la reunión. Como no ignoran ustedes, durante el proceso de selección del año pasado las Comunidades Europeas opusieron objeciones al nombramiento de los Dres. Boobis y Boisseau como expertos de este Grupo Especial. Esto se debió principalmente a que ambos Doctores habían participado en la redacción y adopción de las mismas evaluaciones del riesgo que las Comunidades Europeas no aceptaron como base válida para sus medidas relativas a la carne de ganado vacuno tratado con hormonas, o sea las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA. Las Comunidades Europeas temían que el Dr. Boobis y el Dr. Boisseau carecieran de la objetividad requerida para dar al Grupo Especial el asesoramiento que le permita hacer una evaluación objetiva de los hechos en esta diferencia. La reunión de la semana pasada ha confirmado que este temor estaba más que justificado. Lo que han hecho el Dr. Boobis y el Dr. Boisseau, o sea defender las conclusiones de la evaluación del riesgo en la que participaron contra cualquier conclusión alternativa a que se haya llegado en la evaluación del riesgo de las CE, era inevitable y no les reprochamos que lo hayan hecho. Sin embargo, creemos que su obvia parcialidad no sólo es inaceptable en expertos que participan en esta diferencia, sino que a veces ha dado lugar a discusiones científicas y técnicas que todos hubiéramos preferido probablemente evitar.

4.278 Las Comunidades Europeas no desean desacreditar en general la labor que llevan a cabo el JECFA y el Codex, ni creen que éstos deseen poner en tela de juicio, por ningún concepto, las decisiones soberanas de las CE respecto del nivel deseado de protección de la salud. Este no es un caso de "las CE contra el JECFA". Es un caso entre Miembros de la OMC y de lo que se trata actualmente es de determinar si un Miembro de la OMC ha ejercido legítimamente el derecho que le corresponde en virtud del *Acuerdo MSF* a basar sus medidas en su propia evaluación de los testimonios científicos y la información pertinente de que disponían, evaluación que podría diferenciarse de la realizada (pero no necesariamente adoptada) por un órgano internacional de normalización. Un asesoramiento objetivo de expertos, como el de los Dres. Guttenplan, Cogliano,

Sippell y De Brabander, puede esclarecer las posiciones científicas de cada parte. Así pues, no ha sido útil que expertos científicos (no ya uno, sino dos), que se consideraban a sí mismos representantes del JECFA, hayan participado en esta reunión.

4.279 Tampoco ha sido útil contar en la reunión con la presencia de representantes del JECFA que se consideraban a sí mismos expertos científicos. El cometido de la Dra. Tritscher y la Dra. Wennberg tenía que haber consistido en proporcionar, en su calidad de secretarias del JECFA, información fáctica sobre el modo en que trabaja su organización, como hizo el Dr. Miyagishima respecto del Codex. En cambio, las dos han rebasado repetidamente los límites de su función haciendo declaraciones sobre la sustancia de las cuestiones científicas. Aunque todos estamos agradecidos, por ejemplo, a la Dra. Tritscher por su indiscreción sobre el origen de la referencia del JECFA a la "genotoxicidad potencial" (según la Doctora se debió a que el JECFA estimaba que había una incertidumbre científica), no creemos apropiado que facilitara información sobre la sustancia de una cuestión científica, o que se atribuyera el papel de defensora de aspectos sustanciales de la labor del JECFA. Y pensamos, ciertamente, que la Dra. Wennberg habría hecho mejor en no intervenir sobre la cuestión de los datos de residuos utilizados en la evaluación de 1999 (respecto de la cual no estaba evidentemente informada) o en guardarse sus opiniones, por ejemplo respecto del radioinmunoanálisis.

4.280 Permítanme finalizar mis observaciones sobre los aspectos de procedimiento de esta reunión de expertos invitando al Grupo Especial a tenerlas en cuenta cuando evalúe las diferentes opiniones expresadas en la reunión.

4.281 Pasaré a considerar ahora los resultados sustantivos de esta reunión, y los pondré en su contexto jurídico. Para favorecer este debate, las Comunidades Europeas aceptan por un momento la hipótesis de que su tarea en esta diferencia consiste en determinar si las medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD son o no compatibles con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Pero ya hablaremos de este asunto más adelante.

4.282 Los Estados Unidos y el Canadá alegan que las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al volver a adoptar su prohibición del uso del estradiol-17β con fines de promoción del crecimiento. (No lo expresan así, porque creen que corresponde a las CE la carga probatoria de demostrar el cumplimiento. Sin embargo, las CE rechazan categóricamente esta afirmación, a la que me referiré también más adelante. El hecho es que han esgrimido varios argumentos sobre la razón de la presunta infracción de los párrafos 1 y 7 del artículo 5 por parte de las CE, que por consiguiente no están en conformidad.)

4.283 La argumentación de estos países se sitúa esencialmente a dos niveles. Primero, no existe ninguna evaluación del riesgo, supuestamente porque los Dictámenes de las CE de 1999, 2000 y 2002 no franquearon la segunda y tercera de las cuatro etapas en que suelen consistir las evaluaciones de riesgo sobre las sustancias de esta clase por los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius. Segundo, los testimonios presentados por las CE supuestamente no respaldan la prohibición.

4.284 La reunión de expertos de la semana pasada ha producido una gran cantidad de información que es esencial para abordar estos dos niveles de la argumentación. Más que repetir todos los argumentos jurídicos expuestos en nuestras comunicaciones, me centraré en cómo el asesoramiento científico que recibieron ustedes contribuye a aclarar las cuestiones.

4.285 En el primer nivel de la argumentación, las declaraciones de los expertos, más bien unánimes, nos hacen ver que, si bien todos aceptan (incluidas las Comunidades Europeas) que la evaluación de un riesgo puede efectuarse en las cuatro etapas de determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo, esto sólo se hace cuando es posible y necesario. En otras palabras, el modo en que se procede depende exactamente de los datos

disponibles y del encuadre que se dé a la evaluación del riesgo, o sea del mandato que se haya recibido del encargado de la gestión del riesgo. Así pues, de los Dres. Boobis y Cogliano hemos aprendido que los datos no son nunca completos, pero son o no suficientes para completar una evaluación del riesgo. Hemos aprendido también que esta es una cuestión de juicio que implica consideraciones sobre las clases de posibles lagunas/incertidumbres/insuficiencias con que nos enfrentamos y sobre si podemos o no resolverlas con instrumentos de interpretación o enlace como son los factores y supuestos de inocuidad. Sin embargo, lo más importante que hemos aprendido es que este juicio está condicionado -y, de hecho, encuadrado- por el *gestor* del riesgo. Es el gestor del riesgo, como ha señalado el Dr. Miyagishima, el que decide si llevar a cabo o no una evaluación y el que tiene en cuenta la cuestión de la suficiencia de los datos en el proceso decisorio. En este contexto deseo señalar a su atención el párrafo 19 del Anteproyecto de principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), que va a adoptarse en breve. El párrafo 19 prescribe que corresponde al CCRVDF proporcionar un "perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como también una orientación específica [al JECFA] sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF".

4.286 Por último, es el gestor del riesgo, como han confirmado repetidamente varios expertos, el que decide el nivel aceptable de riesgo, en otras palabras, el nivel de protección. Esto da pie a conceptos tales como el de "riesgo apreciable", como el Dr. Guttenplan explicó en respuesta a su pregunta. No vamos a entrar en el concepto global de la comunicación del riesgo, pero es importante que entiendan que los evaluadores y los gestores del riesgo -que son dos instancias distintas del proceso de análisis del riesgo- no toman decisiones aisladamente. Esto lo confirmó ya el Órgano de Apelación en su informe de 1998 sobre el asunto *Hormonas*.

4.287 Esto nos lleva de nuevo a las famosas cuatro etapas de la evaluación del riesgo. Si existe una decisión de gestión del riesgo en el sentido de que el nivel aceptable previsto de riesgo es el "riesgo adicional en la medida en que este riesgo se considere 'insignificante' o 'inapreciable'", esto es lo que tienen que hacer los evaluadores del riesgo: una vez hayan determinado que existe un posible efecto adverso, calcularán si el riesgo es "inapreciable", y en qué umbral lo es, utilizando factores de inocuidad y cualquier otro instrumento de que dispongan para colmar las posibles lagunas de conocimientos. Esto es lo que ha hecho el JECFA.

4.288 En cambio, si existe una decisión de gestión del riesgo en el sentido de que el nivel aceptable previsto de riesgo es "que no haya riesgo adicional", la situación es diferente: cuando el evaluador del riesgo ha determinado que existe una posibilidad de efecto adverso, y que puede darse en la vida real, no tiene sentido calcular el umbral por cuanto no se aceptaría ningún riesgo adicional, por mínimo que fuera. El evaluador ya ha hecho lo suficiente para evaluar el riesgo, como le pidió el gestor. Esencialmente (digo esencialmente porque las Comunidades Europeas, como tuvo que confirmar incluso el Dr. Boobis, realmente han cuantificado la exposición en la medida de lo posible), esto es lo que han hecho los evaluadores del riesgo de las CE. Sus expertos lo han confirmado, y en particular el Dr. Boobis, que fue el primero que les advirtió que las Comunidades Europeas no habían llevado a cabo una evaluación adecuada del riesgo y después atenuó su respuesta declarando que se basaba en una aplicación hipotética del umbral. Cuando esto no es así, como explicó la pasada semana y en sus respuestas escritas a las preguntas 11, 19 y 37, las etapas posteriores a la determinación del peligro parecen bastante distintas. En particular, no es necesaria la evaluación de la relación dosis-respuesta (véase la respuesta a la pregunta 37). Sin embargo, respecto de lo que se supone que han de ser exactamente las etapas restantes en caso de que no se prevea un umbral, ni el Dr. Boobis ni los otros expertos dieron una respuesta clara a esta pregunta. Han escuchado ustedes declaraciones en el sentido de que las Comunidades Europeas no presentaron nuevos datos sobre los residuos ni hicieron referencia al problema de los efectos endocrinos en su evaluación del riesgo, como tampoco presentaron testimonios de la genotoxicidad *in vivo*: las Comunidades Europeas han demostrado que todas ellas están equivocadas indicando al Grupo Especial la página exacta en que figura el examen de esta cuestión o el estudio mencionado en los dictámenes de las CE. Francamente, Sr. Presidente,

se puede estar en desacuerdo con las conclusiones de las CE, pero alegar que las CE no han llevado a cabo una evaluación adecuada del riesgo parece una broma, en particular para cualquiera que se haya molestado en leer las evaluaciones del riesgo de las CE (y, puedo añadir, en compararlas con otras evaluaciones del riesgo pertinentes).

4.289 Pasemos ahora al segundo nivel de la argumentación, que gira en torno a si los testimonios presentados por las Comunidades Europeas apoyan -o, como diría el Órgano de Apelación, justifican suficientemente- una prohibición del estradiol-17β. Sr. Presidente, podría hacer una relación detallada de todos los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo de las CE, y que se debatieron por lo menos parcialmente en la reunión de la pasada semana. Podría enfrascarme ahora en una discusión sobre todo lo que se dijo acerca de los datos viejos y nuevos sobre los residuos, los métodos de detección antiguos y modernos, las buenas prácticas veterinarias y los abusos, el desarrollo hormonal de los niños y el valor de los estudios epidemiológicos. Pero no creo que la controversia que está en el centro del presente debate pueda expresarse mejor y más brevemente que como lo ha hecho el Dr. Cogliano. En lo esencial, el Dr. Cogliano dijo que "el elemento central del desacuerdo científico en que nos encontramos es la interpretación de los datos. En su evaluación, el JECFA estimó que podría suponerse la existencia de un umbral aunque hubiera algunos testimonios de genotoxicidad. Por consiguiente, supusieron que había un umbral. No me parece que las CE estén dispuestas a suponer la existencia de un umbral, debido a la genotoxicidad y a la baja relación dosis-respuesta, y al hecho de que la forma de la curva no pueda definirse con certidumbre. Ambas partes han expuesto esos argumentos científicos, y según cómo formulen la pregunta obtendrán una respuesta positiva o negativa". El Dr. Cogliano respondió a la pregunta sobre si el desacuerdo era arbitrario o irrazonable declarando que "es un objeto de desacuerdo para los científicos desde hace muchos años, y la razón de la controversia son las hipótesis que hacen los científicos en las evaluaciones del riesgo. Es un ámbito de desacuerdo legítimo".

4.290 Incluso el Dr. Boobis, que quizás quería hacerles creer que la interpretación que hace el JECFA de los datos -o sea la suya- es la única razonable, tuvo que conceder que tanto la genotoxicidad como la baja relación dosis-respuesta son cuestiones que distan mucho de estar resueltas. ¿Qué mejor modo de demostrarlo que el intenso debate entre el Dr. Guttenplan y el Dr. Boobis sobre la prueba de la genotoxicidad *in vivo*? ¿Qué mejor modo de decirlo que la respuesta del Dr. Boobis a la intervención del experto de las CE sobre la baja relación dosis-respuesta, cuando declaró "esta es una importante materia de controversia científica. El Dr. Vom Saal puede citar todos los documentos que quiera en favor de su argumento, pero actualmente esto no está resuelto en la comunidad científica".

4.291 Podría referirme ahora a las muchas cosas que se dijeron la pasada semana acerca de los niños prepúberes, cuando el asesoramiento de los expertos del Grupo Especial comprendió desde la advertencia de que no den de comer brécol a sus hijos (Dr. De Brabander) hasta una declaración en el sentido de que las sustancias hormonales no plantean ningún problema, a pesar de los testimonios que demuestran que los cálculos del JECFA sobre la producción endógena de hormonas estaban equivocados (Dr. Boobis).

4.292 Pero algo podemos dejar sentado. Lo que deben recordar de la reunión de la semana pasada es lo siguiente: en primer lugar, las Comunidades Europeas se basan en testimonios que, según científicos muy acreditados, incluidos algunos de sus propios expertos (los Dres. Guttenplan y Cogliano) demuestran la genotoxicidad directa del estradiol-17β. La genotoxicidad directa, no sólo para el gestor del riesgo de las CE, sino también para la mayoría de los gestores del riesgo del mundo actual (véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 11) es razón para no aceptar ningún riesgo añadido y renunciar en consecuencia a establecer un umbral. En segundo lugar, las Comunidades Europeas se basan en testimonios que, a juicio de científicos respetados -y, además de los Dres. Cogliano y Sippell, en esta clasificación puede incluirse a la mayoría de los endocrinólogos del mundo-, revelaron que realmente se sabe muy poco sobre los efectos de las sustancias hormonales en

dosis bajas y, en particular, cuando los afectados son de poblaciones especialmente sensibles, como los niños prepúberes. Para el gestor de riesgos de las CE -y su posición podría muy bien no ser compartida por los gestores de riesgos de los Estados Unidos y el Canadá- este es un motivo para negarse a fijar cualquier umbral.

4.293 Las Comunidades Europeas consideran que no incumbe a este Grupo Especial enfrascarse en las profundas teorías científicas y tratar de zanjar las controversias científicas que escucharon y presenciaron ustedes la pasada semana. Los científicos no lo han conseguido y ustedes tampoco podrán zanjarlas con las disposiciones e instrumentos jurídicos que se supone han de aplicar aquí. Es más, no se les pide que se inclinen por una u otra de las posiciones en el debate, apliquen su propia "ponderación de las pruebas" (como diría el Dr. Boobis) u ofrezcan su propia interpretación de cómo deben leerse los datos. Basta con que determinen que existe una discrepancia genuina entre las opiniones científicas aquí expuestas, que, desde luego -como ha dicho el Órgano de Apelación- "puede indicar un estado de incertidumbre científica"[19] y que las Comunidades Europeas se han basado -y cito de nuevo al Órgano de Apelación- "en opini[ones] discrepante[s] procedente[s] de fuentes competentes y respetadas"[20] como han confirmado sus propios expertos. Los Estados Unidos y el Canadá podrán pensar que esta fuente quizás no represente (todavía) a la opinión científica "principal" (aunque podría muy bien sostenerse que existe por lo menos un equilibrio entre las diferentes opiniones), pero, como nos enseña el Órgano de Apelación, "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".[21] No hay ninguna otra indicación de que las Comunidades Europeas puedan no haber actuado de buena fe (los partidarios de las teorías proteccionistas podrían leer ahora lo que dijo el Órgano de Apelación a este respecto).[22] Por consiguiente, Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, su conclusión ha de ser que la evaluación del riesgo de las CE justifica suficientemente -o sea apoya razonablemente- su prohibición del estradiol-17β.

4.294 Estas han sido mis observaciones sobre la alegación de los Estados Unidos y el Canadá de que la medida de aplicación de las CE respecto del estradiol-17β infringe el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Añadiré que esto resuelve también la alegación, más bien vaga, hecha por los Estados Unidos y el Canadá según la cual se habría infringido también el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. Digo "vaga" porque no está claro en qué se basarían con respecto al estradiol-17β. La norma adoptada por el Codex sobre esta sustancia se remonta a 1988 y es obsoleta, a juicio no sólo de las CE, sino también del Comité científico del Codex (JECFA), que revaluó la sustancia más tarde. Sin embargo, la evaluación actualizada del JECFA de 1999 nunca se ha adoptado como norma. En todo caso, de todo lo dicho se desprende claramente que las Comunidades Europeas, que tienen una justificación científica para no basarse en la norma del Codex, y también (no "o")[23] gozan de un nivel más elevado de protección que el derivado de la norma del Codex, actuaron de manera compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, no ha habido infracción del párrafo 3 del artículo 3.

---

[19] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194.

[20] *Ibid.*

[21] *Ibid.*

[22] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 245.

[23] Como expresó tan delicadamente el Órgano de Apelación, "[e]videntemente, el párrafo 3 del artículo 3 no es un modelo de claridad de redacción y exposición"; véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 175.

4.295 Pasemos ahora a tratar de la prohibición provisional impuesta por las Comunidades Europeas a las otras cinco sustancias, la progesterona, la testosterona, el zeranol, el acetato de trembolona y el acetato de melengestrol (MGA). Con respecto a esta medida los Estados Unidos y el Canadá alegan que ha habido una infracción del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. No repetiré todos los argumentos jurídicos intercambiados entre las partes respecto de las cuatro condiciones que impone el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, sino que me limitaré a tratar las conclusiones de la reunión de expertos al respecto, que se relacionan principalmente con la cuestión de la suficiencia.

4.296 Se preguntarán ustedes, en su condición de miembros del Grupo Especial, qué pensar del hecho de que un órgano internacional como el Codex y su Comité científico, el JECFA, hayan considerado, al menos con respecto a cuatro de estas sustancias, que hay testimonios suficientes para llegar a una conclusión sobre ellas, mientras que las CE alegan que no es así.

4.297 Esto nos lleva de nuevo al debate anterior acerca de la exhaustividad de los datos, la suficiencia, las lagunas y la incertidumbre científica. Para nosotros los abogados, que nos encanta pensar en categorías bien definidas, esto es ligeramente decepcionante. Es obvio que el mundo de la ciencia no piensa en términos de medidas definitivas o provisionales, o de la suficiencia o insuficiencia de los testimonios. Los datos no son nunca completos, como hemos aprendido; el que se pueda llegar a conclusiones definitivas sobre la evaluación del riesgo depende de los datos de que se disponga y el modo en que el gestor del riesgo haya articulado la evaluación del riesgo. El Dr. Boobis, que ha insistido varias veces en que elige con sumo cuidado las palabras que utiliza, respondió desde luego de un modo muy cuidadoso a una pregunta sobre la posibilidad de completar una evaluación del riesgo sobre las cinco sustancias. El Dr. Boobis se declaró de acuerdo con las Comunidades Europeas en que se trataba de una cuestión de gestión del riesgo, y a continuación afirmó lo siguiente: "Sólo puedo hablar en nombre del JECFA, y no de las CE: nosotros consideramos que los datos son suficientes." Desde luego habló de un conjunto distinto de datos y en el contexto de una decisión diferente sobre el nivel aceptable de riesgo o el nivel previsto de protección. El Comité científico de las CE trabajó sobre la base de las investigaciones más actualizadas acerca de estas sustancias, y en el contexto de la decisión del gestor del riesgo de no aceptar ningún riesgo adicional derivado de los residuos en la carne tratada con hormonas. En estas circunstancias el Comité científico de las CE, enfrentado a testimonios que apuntaban a posibles riesgos con respecto a la genotoxicidad, y a la vista de la incertidumbre científica reinante respecto del problema de la baja relación dosis-respuesta, prudentemente llegó a una conclusión sólo provisional sobre la existencia de un riesgo y recomendó nuevas investigaciones. ¿Acaso alguien habría preferido una conclusión aventurada, basada en toda clase de hipótesis para colmar las lagunas, que indicase que estas sustancias conllevan un riesgo, y que el regulador de las CE hubiese adoptado una prohibición definitiva ateniéndose a esta conclusión?

4.298 Así se concluyen mis observaciones sobre la alegación referente al párrafo 7 del artículo 5, que se ha demostrado es infundada. Permítanme añadir un breve comentario, una vez más sobre la alegación formulada por los Estados Unidos y el Canadá en relación con el párrafo 3 del artículo 3. La alegación de los Estados Unidos y el Canadá se basa en normas para el zeranol y el acetato de trembolona que fueron adoptadas en 1988 y son tan obsoletas como las normas para la progesterona y la testosterona, que se remontan a este mismo año. Como se desprende claramente de lo antedicho, podemos afirmar de nuevo que las Comunidades Europeas, que tienen una justificación científica para no basarse en la norma del Codex y también un nivel más elevado de protección que el que ofrece dicha norma, actuaron de modo compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, no ha habido ninguna infracción del párrafo 3 del artículo 3.

4.299 Estas observaciones de las Comunidades Europeas tenían por objeto ayudarles a situar los resultados de la reunión de expertos de la pasada semana en el contexto de su análisis sobre las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF*. Antes de referirme de nuevo a mi reserva respecto de este ejercicio, que expuse al comienzo de mi intervención, permítanme hacer una observación final.

Parece que en el debate sobre el *Acuerdo MSF* está de moda agitar el espectro de reguladores que cierran sus mercados dirigiendo inacabables peticiones de nuevos testimonios a los científicos por la necesidad declarada de demostrar la inocuidad. No cabe duda de que, a este respecto, existe el peligro de hacer un uso indebido del *Acuerdo MSF*. Pero hay otro fantasma, igualmente preocupante: que abusen del *Acuerdo MSF* los que dan preferencia al beneficio de mercado sobre la inocuidad, que aquellos que no se preocupan de posibles problemas para la salud, remitiéndose, en el mejor de los casos, a datos de la industria que ningún miembro del público ha visto nunca, se beneficien de una cierta presunción de que el *Acuerdo MSF* les da la razón.

4.300 Con esto termino mis observaciones iniciales sobre el resultado de la audiencia con los expertos. Con respecto a mi anterior reserva, Sr. Presidente, quisiéramos preguntarle por qué estamos considerando una infracción del *Acuerdo MSF*. Como indicó en su correo electrónico, volveremos a examinar esta cuestión en la segunda parte de nuestra declaración inicial, cuando tratemos de las cuestiones jurídicas.

J. DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.301 El Canadá considera que las conclusiones que deben extraerse de la reunión de los expertos son que la prohibición del estradiol-17β no se basa en una evaluación del riesgo y que los testimonios son suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas. El Canadá entiende que, al considerar el asesoramiento de los expertos, las partes no pueden aportar nuevos testimonios al expediente y que, además, toda declaración formulada por los propios expertos de las partes en la diferencia debe considerarse y evaluarse como un argumento de la parte interesada, y no como pruebas contenidas en un testimonio científico independiente.

4.302 El asesoramiento de los expertos es particularmente pertinente cuando se refiere a las cuestiones científicas que están dentro del marco jurídico de esta diferencia, a saber, si la prohibición por las CE de la carne de animales tratados con estradiol-17β se basa en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias y si hay testimonios científicos suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas. El asesoramiento de los expertos sobre estas alegaciones fue que la evaluación del riesgo de las CE no era adecuada a las circunstancias y que hay testimonios suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas.

4.303 Teniendo en cuenta cuán delicados son los aspectos de este asunto relativos a la salud y la seguridad públicas, el papel de los expertos era más significativo de lo que implican las cuestiones jurídicas. No corresponde al Grupo Especial, y ni siquiera a los expertos, juzgar la inocuidad de las hormonas, pero este caso no consiste tampoco enteramente en cuestiones jurídicas técnicas. Estas hormonas se han estudiado ampliamente y los estudios demuestran que no plantean en el mundo real ningún riesgo para la salud y la seguridad de los seres humanos. Además, la ciencia evoluciona, las metodologías y las técnicas mejoran, los conceptos cambian, la apreciación de los peligros y los riesgos en nuestro medio ambiente se modifica, pero ningún testimonio digno de crédito ha puesto en tela de juicio la inocuidad de estas hormonas. Por otra parte, ante la incertidumbre científica, las investigaciones no se terminan y la salud pública no se gestiona sobre la base de observaciones anecdóticas, especulaciones y temores. Por último, los encargados de evaluar los riesgos han elaborado formas rigurosas, confiables y reconocidas de hacer frente de manera responsable a las incertidumbres.

4.304 En consecuencia, la importancia de la contribución de los expertos es que han destacado y puesto de relieve colectivamente estos hechos simples y se han apartado firmemente del ataque de las CE contra la integridad de las metodologías y técnicas científicas en que se basa toda investigación

científica y de organizaciones como el JECFA y el Codex. Pese a las alegaciones en contrario de las CE, incluso en ausencia de datos que no pueden obtenerse, "si se tiene una comprensión de la biología, es posible hacer una evaluación del riesgo responsable".

2. Las evaluaciones del riesgo de las CE

4.305 El asesoramiento de los expertos sobre las dos cuestiones jurídicas no dejaba lugar a dudas. La evaluación del riesgo de las CE no es una evaluación del riesgo exhaustiva; se centra en la determinación del peligro, alguna caracterización del peligro y ninguna evaluación independiente de la exposición. Además, los testimonios son suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas. Estas respuestas deben ser suficientes para completar la evaluación de las cuestiones jurídicas. Todas las controversias restantes se refieren a cuestiones que son más bien fundamentos y aspectos accesorios de estas cuestiones jurídicas básicas, y guardan relación con la naturaleza de la tarea de evaluación del riesgo en general y con cuestiones específicas de genotoxicidad y posibles efectos adversos en poblaciones sensibles.

3. La naturaleza de la evaluación del riesgo

4.306 Los expertos plantearon varias cuestiones que son pertinentes para evaluar la evaluación de las CE, incluidas la naturaleza de las técnicas de evaluación del riesgo y la idoneidad de estas técnicas en estas circunstancias.

a) Peligro y riesgo

4.307 Cuando se entiende la diferencia entre "peligro" y "riesgo" es posible comprender mejor los enfoques de la evaluación del riesgo y las medidas que incluye el tipo de evaluación del riesgo adecuada a estas circunstancias. Esa comprensión arroja también luz sobre la deficiencia central del enfoque de las CE de estas hormonas del crecimiento.

4.308 Cuando se dice que una sustancia constituye un peligro se revela algo sobre sus propiedades intrínsecas: su capacidad de causar efectos adversos. Por ejemplo, algunas sustancias tienen la capacidad intrínseca de causar cáncer por la forma en que interactúan con las células humanas. La función del CIIC, del Informe de los Estados Unidos sobre carcinógenos (RoC) y del primer paso de la técnica de evaluación del riesgo en cuatro etapas consiste en identificar y clasificar esas sustancias. Sin embargo, cuando se dice que una sustancia es peligrosa no se dice nada sobre si los efectos adversos se producirán en cualquier situación hipotética que entrañe esa sustancia. El CIIC y el RoC se detienen tras la determinación del peligro y no proporcionan información sobre la probabilidad de que una exposición particular a la sustancia induzca cáncer. Corresponde a otros organismos completar el análisis del riesgo.

4.309 El riesgo no se refiere solamente a si una sustancia es capaz de causar efectos adversos, sino también a la identificación de la probabilidad de que una exposición dada a una sustancia cause efectos adversos. En tanto que la determinación de un peligro es una evaluación cualitativa de las capacidades intrínsecas de una sustancia, la evaluación del riesgo entraña frecuentemente una evaluación cuantitativa. No basta por eso que las CE identifiquen simplemente estas sustancias diciendo que plantean un peligro. La evaluación del riesgo de las CE debe decir algo acerca de los riesgos resultantes de los usos específicos de las hormonas como promotores del crecimiento.

b) El riesgo y los umbrales y las evaluaciones de la relación dosis-respuesta

4.310 Hay muchas sustancias respecto de las cuales no todas las hipótesis de exposición llevan a la cuantificación del riesgo, porque hay exposiciones, que se conocen como umbrales, por debajo de las cuales no hay ningún riesgo de efectos adversos. En estos casos, la identificación de una sustancia

como carcinogénica no impide ni que se haga una evaluación adicional de la misma ni que se identifiquen niveles de exposición inocuos. La cuestión no es el *quantum* del riesgo sino si una exposición dada puede tener efectos adversos, y ésta es la función de las evaluaciones de la relación dosis-respuesta. Una evaluación de la relación dosis-respuesta permite "caracterizar un peligro" revelando la dosis requerida para que se produzcan efectos adversos.

4.311 En lo que respecta a las sustancias que se sabe que son carcinogénicas a través de un modo de acción genotóxico directo, se supone que no hay ningún umbral por debajo del cual no se produce ningún efecto adverso, por lo que la evaluación de la relación dosis-respuesta es innecesaria. Sin embargo, incluso en estos casos raros, los encargados de evaluar el riesgo pueden hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta porque los efectos de la mayoría de las mutaciones no son nocivos. No se justifica que un encargado de evaluar el riesgo deje de hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta con respecto a sustancias que se sabe que tienen un umbral. Los expertos creían que en este caso debía haberse hecho una evaluación de la relación dosis-respuesta.

c) Integridad del sistema internacional de evaluación del riesgo

4.312 Los científicos, reglamentadores y administradores que trabajan en el sistema internacional de normalización para los medicamentos veterinarios actúan con profesionalismo e integridad. El proceso de evaluación del riesgo en cuatro etapas -determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo- ha satisfecho la prueba del tiempo y ha sido universalmente adoptado a los niveles internacional y nacional. Si se cuestionan estas metodologías con respecto a la evaluación de una sustancia se pone en tela de juicio la labor de los encargados de evaluar el riesgo en todas partes.

4.313 Las técnicas avanzadas, como las suposiciones prudentes, aseguran que las normas que se basen en ellas aborden las necesidades reglamentarias globales. El principio básico de toda evaluación del riesgo es la protección de las subpoblaciones más sensibles. Esto se logra mediante el uso de los efectos adversos más sensibles al identificar los umbrales para los efectos adversos, el uso de factores de seguridad y la sobreestimación de la ingesta de residuos al determinar la exposición.

4.314 Dado que la ciencia evoluciona y evoluciona también nuestra comprensión de la ciencia, el proceso de evaluación del riesgo permanece flexible. El hecho de que puedan plantearse nuevas cuestiones en cualquier momento no impide que se adopten decisiones, pero las decisiones quedan sujetas a revisión. Los miembros del Codex y del JECFA están invitados a presentar nuevos datos y a pedir una revisión de las normas existentes si creen que ya no son suficientes. Dado que los Miembros comparten la responsabilidad de garantizar que las normas se actualicen constantemente para reflejar la información que surge, el hecho de que un Miembro no proporcione nuevos datos ni solicite la revisión de una norma existente no puede atribuirse a la falla del sistema de elaboración de normas. Las CE han decidido no recurrir al proceso de revisión de estas normas internacionales.

d) La incertidumbre científica, el riesgo apreciable y el riesgo nulo

4.315 Habida cuenta de que la ciencia no puede garantizar con un 100 por ciento de certeza que una sustancia nunca causará efectos adversos, las evaluaciones del riesgo no se expresan en términos de absoluta certeza. Esto no equivale a reconocer que hay riesgos, sino a reconocer que no podemos nunca decir definitivamente que no hay ningún riesgo o que el riesgo es nulo. Esta incertidumbre se refleja en la expresión "ningún riesgo apreciable", que no es el juicio de valor subjetivo del encargado de evaluar el riesgo sino que simplemente se refiere al riesgo residual desconocido e imposible de cuantificar inherente a la vida. Varios expertos expresaron esta incertidumbre en términos cuantitativos, no para cuantificar los riesgos reales que plantean los medicamentos veterinarios sino para ilustrar cuán pequeños son estos riesgos, cuando existen.

4.316 Los encargados de la gestión del riesgo que exigen garantías de un "riesgo nulo" están imponiendo exigencias irrazonables e inalcanzables. No hay metodologías que permitan dar esa clase de seguridades, en particular para sustancias que se producen endógenamente en el cuerpo humano y que pueden obtenerse de otras fuentes alimentarias. Aunque la incertidumbre estará presente en toda investigación científica, los que evalúan el riesgo tienen en cuenta esa incertidumbre y, de ser posible, la eliminan. El resultado es una garantía respecto del riesgo que deja lugar para el riesgo teórico, pero no más.

4. Cuestiones científicas específicas

4.317 Las dos conclusiones científicas más significativas del SCVPH son que el estradiol-17β es carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico y que hay posibles efectos hormonales adversos para las poblaciones sensibles.

a) Pruebas de carcinogenicidad a través de un modo de acción genotóxico del estradiol-17β

4.318 El SCVPH decidió no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta en ninguno de sus tres dictámenes como resultado de su conclusión de que el estradiol-17β era genotóxico *in vivo*. Esa conclusión no se justifica con arreglo a los datos disponibles. Es necesario entender el mecanismo -o el modo de acción- a través del cual un compuesto puede causar cáncer a fin de evaluar los riesgos. Dado que los compuestos capaces de causar cáncer a través de un modo de acción hormonal tienen un umbral por debajo del cual no aparece cáncer, el riesgo de cáncer depende de la exposición a dosis superiores al umbral. No se discute que el estradiol-17β es carcinogénico a través de un modo de acción hormonal, para lo cual hay un umbral. Sí se cuestiona que el estradiol-17β sea también carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico.

4.319 Aunque hay pruebas obtenidas de estudios *in vitro* de que el estradiol-17β tiene "potencial genotóxico", para concluir que es carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico es necesario confirmar *in vivo* la genotoxicidad. Esto no se ha confirmado debido a la existencia de mecanismos de defensa como la inactivación de metabolitos, la excreción y los sistemas antioxidantes, los mecanismos de reparación del ADN y los controles naturales (homeostáticos). Estos mecanismos son redundantes y eficaces porque se producen con mucha regularidad y naturalmente daños en las células en el cuerpo humano. El "potencial genotóxico" del estradiol-17β puede observarse *in vitro* porque estos mecanismos no existen, están suprimidos o han quedado superados. No se observa *in vivo* debido a la existencia y el correcto funcionamiento de estos mecanismos. Los estudios en que se basaron las CE para demostrar la genotoxicidad *in vivo* confirman simplemente que, si se superan los umbrales para los efectos adversos, puede haber resultados dramáticos.

4.320 Los expertos confirmaron que el estradiol-17β no es genotóxico *in vivo*, y mucho menos carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico, y las CE no proporcionaron ninguna prueba de que el estradiol-17β pueda causar mutaciones que lleven al cáncer. No se trata tampoco simplemente de juzgar la opinión de un científico respecto de la de otro, sino de que los estudios de las CE no son sencillamente suficientemente dignos de crédito para apoyar ninguna otra interpretación sobre la base de todos los testimonios. Se considera en consecuencia que la carcinogenicidad del estradiol-17β está sujeta a un umbral. Dado que el SCVPH hizo una interpretación errónea de las pruebas relacionadas con umbrales para el estradiol-17β, incurrió en error al no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta.

b) Posibles efectos hormonales adversos para las poblaciones sensibles

4.321 Los expertos asesoraron también sobre los posibles efectos hormonales adversos, en particular en los niños prepúberes. Señalaron mecanismos de control homeostáticos que ajustan la producción endógena de hormonas en respuesta a la exposición exógena e indicaron que las hormonas exógenas son indistinguibles de las endógenas. Si bien es posible que estos controles no sean 100 por ciento eficaces, la evaluación del riesgo debe tenerlos en cuenta. Los expertos indicaron también que la biodisponibilidad de una sustancia es importante y que puede ser considerablemente menor que cuando se ingiere oralmente. Aunque hay especulación en el sentido de que es posible que la biodisponibilidad de las hormonas sea mayor en los niños que en los adultos, no hay ninguna prueba de ello.

4.322 Algunos expertos consideraron que no hay pruebas directas de efectos adversos en los niños prepúberes como resultado de la exposición a las hormonas presentes en la carne tratada. Otros expertos no cuestionaron esta conclusión pero alegaron que no había sido adecuadamente investigada. Las "pruebas indirectas" citadas, como los estudios epidemiológicos relacionados con la pubertad, simplemente no implican los residuos de promotores hormonales del crecimiento debido a los problemas de los factores "de confusión". Las CE no tenían ninguna explicación de la razón por la cual, si los aumentos pequeñísimos de las hormonas tienen esos efectos significativos, los niños prepúberes no sufren efectos adversos por el consumo de huevos, carne y leche. La explicación proporcionada por otros es que los sistemas de control metabólico y homeostático funcionan como deben funcionar y no se producen efectos adversos.

4.323 Se plantean también cuestiones acerca de las alegaciones en el sentido de que la exposición a dosis bajas de estradiol-17β *in utero* entraña un riesgo de cáncer de mama en la vida adulta. Teniendo en cuenta la elevada cantidad de estradiol-17β que producen diariamente las mujeres embarazadas y la escasa cantidad consumida en la carne tratada, la dosis de estradiol-17β a que está expuesto el feto no es precisamente baja, y toda exposición incremental resultante de los residuos de los promotores del crecimiento es extremadamente despreciable.

4.324 El SCVPH tampoco evaluó las posibilidades de perturbaciones endocrinas en los niños prepúberes y se limitó a hacer una evaluación de la exposición. Se basó en datos derivados de un método analítico que no ha sido validado, y que ha dado por resultado estimaciones incoherentes. Hizo suposiciones dudosas sobre la biodisponibilidad en los niños. En última instancia, no evaluó los posibles efectos adversos al no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta. En cambio, supuso efectos adversos resultantes de la exposición a las hormonas y especuló sobre la proporción entre la producción diaria en los niños prepúberes y la exposición resultante de la carne tratada. Sin embargo, no es posible evaluar adecuadamente los riesgos sin evaluar la exposición resultante del consumo normal de alimentos. Por lo menos un experto indicó que, sobre la base de los niveles consensuados de hormonas en los niños, la IDA del JECFA seguiría protegiendo a las poblaciones sensibles.

5. Cuestiones relacionadas con las buenas prácticas veterinarias

4.325 En la reunión de los expertos se prestó poca atención a las cuestiones relacionadas con la aplicación de buenas prácticas veterinarias, pero es posible destacar algunos puntos. En primer lugar, los expertos aclararon que hay mecanismos para someter a prueba la carne y los productos cárnicos a fin de determinar el cumplimiento con los LMR establecidos. En segundo lugar, dado que los métodos analíticos para detectar residuos sólo deben ser suficientes para determinar si los residuos superan los LMR establecidos, la disponibilidad de métodos analíticos nuevos y más sofisticados para detectar residuos es en gran medida irrelevante cuando hay un LMR establecido con un método de detección validado. En tercer lugar, no hay datos nuevos sobre residuos, no hay razones para creer que los datos sobre residuos en que se basó el JECFA sean insuficientes, y no hay razón para

recalcular los datos existentes sobre residuos simplemente porque se han desarrollado nuevos métodos. Por último, la declaración escrita del Dr. De Brabander de que ninguna medida de control que no sea una prohibición total puede proteger adecuadamente contra el uso indebido y el abuso tiene una aplicabilidad cuestionable al Canadá, teniendo en cuenta su admisión de que no tiene ningún conocimiento de las medidas de control en el Canadá.

6. Conclusión

4.326 Los resultados de la reunión con los expertos son claros y coherentes en lo que respecta a las cuestiones clave. Los expertos concluyeron unánimemente que las CE no habían hecho una evaluación del riesgo compatible con metodologías apropiadas y que los testimonios científicos eran suficientes para permitir la realización de una evaluación del riesgo para las otras cinco hormonas.

K. DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.327 En su declaración de ayer, las Comunidades Europeas expresaron una reserva sobre la utilidad de llevar adelante este ejercicio, consistente en buscar una posible infracción de disposiciones del *Acuerdo MSF*. Me temo que tendremos que aplazar de nuevo el debate sobre esta cuestión, hasta el final de la presente reunión, porque ahora parece más importante responder a la petición del Grupo Especial de que se aclaren unas pocas cuestiones acerca del *Acuerdo MSF* y su aplicación a los hechos del caso que nos ocupa. Esto se ha de entender sin perjuicio de nuestra posición acerca de las disposiciones del *Acuerdo MSF* que, si acaso, podrían invocarse contra nuestras medidas.

2. Párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.328 Empecemos con la principal infracción constatada por el Órgano de Apelación en el caso inicial sobre el asunto *CE - Hormonas*, en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Lo primero que hay que decir es que hoy día la situación es muy distinta de aquella a la que se enfrentó el Órgano de Apelación en 1998.

4.329 El Órgano de Apelación constató que la vieja evaluación del riesgo realizada por las Comunidades Europeas no era suficientemente específica para abordar los residuos en la carne tratada con promotores hormonales del crecimiento.

4.330 La forma óptima de repararlo habría consistido en establecer una relación dosis-respuesta cuantitativa. Sin embargo, la semana pasada los científicos acordaron (aunque no necesitábamos que nos lo dijeran) que no es posible llevar a cabo esta operación porque para ello habría que realizar estudios sobre la exposición humana a largo plazo y la incidencia del cáncer en entornos muy limitados, que podrían eliminar fácilmente factores de confusión en el inicio y el desarrollo del cáncer durante un período de latencia prolongado, como se indica en el Informe de los Estados Unidos sobre Carcinogénesis de 2002.

4.331 Visualicemos el estudio: un lugar perfecto sería una cárcel en la que hay un número suficiente de reclusos condenados a largas penas que viven en condiciones idénticas, de los cuales la mitad comerían carne de vacuno no tratada con hormonas mientras que la otra mitad comerían carne tratada con hormonas. Incluso en estas circunstancias, que es imposible que sean más restringidas, los resultados del estudio podrían rechazarse por las diferencias en los antecedentes de exposición de los reclusos. Podríamos imaginar otra situación en la que practicamos un experimento similar durante unos 30 años con un número suficiente de recién nacidos. ¿Es necesario que siga?

4.332 Al no disponer de estos estudios tenemos que adoptar otro planteamiento, que también es aceptable con arreglo al *Acuerdo MSF*. Veamos lo que hemos hecho, y algunos conocimientos importantes que hemos adquirido:

4.333 En primer lugar, ahora disponemos de testimonios científicos suficientes de que el estradiol-17β es genotóxico. No se trata de un riesgo teórico, no es insignificante y definitivamente no es un "riesgo nulo". Es un riesgo real, aunque mínimo.

4.334 En segundo lugar, tenemos testimonios suficientes de que la producción endógena de hormonas naturales por los niños prepúberes es muy inferior a lo que se pensó en un principio.

4.335 En tercer lugar, la mayoría de los científicos convienen en que la curva de la relación dosis-respuesta no puede definirse con certidumbre para las bajas exposiciones a esas sustancias.

4.336 En cuarto lugar, hay testimonios suficientes en favor de la observación de que la exposición a la producción endógena de base ya puede llevar al cáncer.

4.337 En quinto lugar, hoy en día sabemos que los viejos datos utilizados por las partes demandadas y el JECFA, y el método con el que se compilaron, son dudosos o ya no son válidos (por ejemplo, los datos de agotamiento producidos con un método de análisis no apto para detectar metabolitos).

4.338 En sexto lugar, hay un conjunto suficiente de testimonios del aumento de las tasas de cáncer en los Estados Unidos y el Canadá, que es compatible con el argumento según el cual los residuos de la carne tratados con esas hormonas pueden contribuir a este aumento de las tasas.

4.339 En séptimo lugar sabemos que, en condiciones de uso realistas, la administración de hormonas en los Estados Unidos y el Canadá no puede hacerse observando buenas prácticas veterinarias, y esto invalida los IDA y los LMR (como confirmó el Dr. Boisseau la semana pasada).

4.340 En los años noventa no sabíamos estas cosas, pero ahora las sabemos. La semana pasada oímos que existe una diferencia entre las opiniones científicas y la interpretación de los datos acerca de algunas de estas cuestiones, pero que esta diferencia no es arbitraria sino que refleja una auténtica incertidumbre científica. A la vista de esto, no es indispensable que la tercera etapa de la evaluación del riesgo, la evaluación de la exposición, se lleve a cabo de un modo cuantitativo.

4.341 Con esos datos las Comunidades Europeas han realizado una evaluación cualitativa de la relación dosis-respuesta y han llegado a la conclusión de que los residuos de la carne tratada con hormonas constituirían un riesgo añadido para la salud humana. Como explicó el Órgano de Apelación en 1998, el riesgo no se mide en los laboratorios sino en el mundo real donde viven, trabajan y mueren los seres humanos.

4.342 Para finalizar el examen de este punto, nosotros creemos que las Comunidades Europeas llevaron a cabo una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias y a la naturaleza misma de estas sustancias y que, como la prohibición del estradiol-17β se basa en dicha evaluación, está suficientemente justificada por ésta.

4.343 Antes de hacer algunas observaciones sobre otras disposiciones del AMSF, deseo poner de relieve un punto importante que hemos indicado. Una evaluación adecuada del riesgo puede llegar a la conclusión legítima de que hay lagunas de conocimiento. Esto se reconoce expresamente en el punto 11 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, de la Comisión del Codex Alimentarius. La evaluación de riesgo del JECFA soslaya todas las lagunas del conocimiento e incertidumbres científicas mediante hipótesis favorables al uso de hormonas en los promotores del crecimiento.

4.344 Diríase que los Estados Unidos y el Canadá no aceptan que una evaluación adecuada del riesgo pueda llegar a la conclusión de que existen lagunas e incertidumbres científicas. Por ejemplo, los Estados Unidos se remiten a la afirmación (párrafo 56 de su declaración de ayer) de que una evaluación del riesgo debe recorrer íntegramente las cuatro etapas "obligatorias" (y alegan que las Comunidades Europeas no lo han hecho).

4.345 Esta afirmación es infundada. El párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* establece que una evaluación del riesgo debe ser "adecuada a las circunstancias" y *tener en cuenta* las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales. Como han explicado frecuentemente las Comunidades Europeas, y han confirmado los expertos, las cuatro etapas de las directrices del Codex sólo deben recorrerse cuando es posible y necesario. Una evaluación cualitativa de la exposición como la que han llevado a cabo las CE ha de ser aceptable. Nuestra evaluación de la exposición no es peor que la realizada por las partes demandadas y el JECFA, porque ambas están basadas en hipótesis y extrapolaciones a los seres humanos de los datos de los experimentos con animales.

4.346 Parece ser que los Estados Unidos y el Canadá quieren hacer casi imposible para las Comunidades Europeas la realización de una evaluación del riesgo que ellos puedan aceptar. No obstante, si su táctica tiene éxito el resultado no será más autorizaciones sino más medidas provisionales en el marco del párrafo 7 del artículo 5 del AMSF.

3. Párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*

4.347 Se ha mencionado también el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. El argumento no está claro, pero las Comunidades Europeas desean hacer un par de observaciones importantes. En primer lugar, los Miembros de la OMC tienen el derecho soberano a fijar un nivel más elevado de protección que el contemplado en las normas internacionales. El párrafo 3 del artículo 3 sólo exige a los Miembros que tengan una justificación científica para aquellas de sus medidas que reflejen este nivel más elevado de protección, y no para el propio nivel.

4.348 También debe tenerse en cuenta que el artículo 3 del *Acuerdo MSF* es aplicable a normas y medidas, y no exige a los Miembros que acepten las evaluaciones de riesgos de organizaciones como el JECFA. En consecuencia, el que el JECFA pueda haber realizado una evaluación del riesgo diferente, que ha quedado obsoleta frente a las normas actuales y refleja un nivel más bajo de protección, no permite sostener que la evaluación del riesgo de las CE es inadecuada. En todo caso, las Comunidades Europeas han demostrado que su medida dispone de la justificación científica necesaria y tiene por objeto alcanzar un nivel más elevado de protección. Por ello no vemos la pertinencia del artículo 3 del AMSF como base para las alegaciones de los Estados Unidos y el Canadá en este caso.

4. Párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.349 De modo análogo, el hecho de que el JECFA haya podido llevar a cabo evaluaciones del riesgo de las otras cinco hormonas no es motivo para sostener que las Comunidades Europeas no pueden adoptar medidas provisionales basadas en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. El JECFA cree que la información es aparentemente suficiente para llevar a cabo evaluaciones del riesgo: las Comunidades Europeas no lo creen. Incluso el Dr. Boobis se declaró de acuerdo con este punto (y en el párrafo 35 de su declaración de ayer por la mañana los Estados Unidos tergiversaron su posición).

4.350 Los Estados Unidos se equivocan también al decir (párrafo 6 de su declaración) que las Comunidades Europeas no han revisado las prohibiciones provisionales en un plazo razonable. En realidad, las Comunidades Europeas están efectuando de nuevo esta revisión.

5. Párrafo 5 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.351 Se ha sugerido también que la prohibición de las CE del estradiol-17β (y la prohibición provisional de las otras cinco hormonas) es irrazonable, o es arbitraria, en vista de las grandes cantidades de hormonas de muchas fuentes distintas a las que ya están expuestos los seres humanos. Tampoco aquí estamos seguros de cuál es el argumento. No vemos cómo la compatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del AMSF es pertinente para el caso que nos ocupa, porque los demandados no han alegado ninguna infracción de esta disposición. Pero, aunque lo hubieran hecho, cabe recordar la interpretación que dio el Órgano de Apelación a esta disposición. No se puede comparar la presencia natural de estas sustancias en muchos productos con un riesgo añadido, derivado de la carne tratada con hormonas.[24]

6. Conclusión sobre el *Acuerdo MSF*

4.352 Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, nuestro examen de la posible pertinencia del *Acuerdo MSF* ha sido algo somero. Nuestro problema es que no sabemos de lo que se nos acusa. Los Estados Unidos y el Canadá no han expuesto sus alegaciones en una solicitud de establecimiento de un grupo especial, y los argumentos con que critican nuestras medidas son variados y de vasto alcance. Celebraríamos discutir estas cuestiones con más detalle si al menos se nos dijera exactamente qué es lo que estamos haciendo mal, porque es científicamente arbitrario y erróneo.

7. Declaración final de las Comunidades Europeas

a) Introducción

4.353 Ante todo las Comunidades Europeas desean darle las gracias, Sr. Presidente, por el profesionalismo y la objetividad con que ha dirigido estas actuaciones. Permítanme recordar sólo que hace más de un año que nos reunimos por primera vez para examinar las principales alegaciones de las Comunidades Europeas contra la ilegal determinación unilateral, por parte de los Estados Unidos y el Canadá, de la supuesta incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE y, sobre esta base, su mantenimiento ilegal de las sanciones contra las Comunidades Europeas.

4.354 Las Comunidades Europeas han explicado con detalle por qué, para resolver estas diferencias, no es necesario que se ocupen de las cuestiones científicas relacionadas con el uso de hormonas como promotores del crecimiento en los animales. Sin embargo, Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, ustedes decidieron considerar estas cuestiones científicas. Y nosotros somos los primeros en reconocer que el debate científico no les ha facilitado la vida. Como hemos aprendido, las cuestiones relacionadas con el uso de estas hormonas han sido objeto de un prolongado y legítimo debate entre los científicos, con argumentos respetados y razonables por ambas partes.

4.355 Sin embargo, un mínimo absoluto que probablemente todos aceptarán es que esas hormonas no mejoran la salud. Estas hormonas promueven el crecimiento de los animales pero no la salud. En cambio, nosotros discutimos cuestiones científicas como la genotoxicidad, la mutagenicidad, la carcinogénesis, el mecanismo de reparación del ADN, el riesgo de la pubertad adelantada de nuestros hijos, la obesidad, el cáncer y el uso indebido y el abuso de estas hormonas. Pensemos lo que pensemos al respecto, es evidente que ello no aumenta nuestro apetito de carne.

4.356 Otra línea de base que podemos trazar con seguridad es que estas hormonas representan un peligro y, potencialmente, un riesgo. Yo estoy de acuerdo en que aquí es donde empieza la

[24] Véase el párrafo 221 del informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*.

controversia. Pero pensemos lo que pensemos al respecto, como abogados o como consumidores, ni los científicos ni los demandados pueden aducir razonablemente que no existe un riesgo potencial relacionado con el uso de estas hormonas como promotores del crecimiento del ganado. Hemos oído hablar mucho de "umbrales", "riesgo apreciable", o "riesgo aceptable". Pero, sea o no apreciable, sea o no aceptable, un riesgo siempre es un riesgo. Y contrariamente a lo que afirmaron ayer las partes demandadas, no es un riesgo teórico. No, es un riesgo real, por mínimo que pueda ser.

4.357 ¿Por qué habríamos de aceptar este riesgo? ¿Por qué habríamos de exponer a nuestras poblaciones a un riesgo adicional para la salud humana? Desde luego Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, hemos oído decir una y otra vez que no debemos preocuparnos por la adición de las hormonas naturales porque ya están presentes en los alimentos naturales, como el brécol, la leche, los huevos o la mantequilla, o bien son producidas endógenamente. Pero sigue planteándose la cuestión de por qué habríamos de agregar esta carga adicional al consumidor sin que a cambio se obtenga ningún beneficio para la salud. Es cierto que en la vida todos corremos riesgos, cuando conducimos el automóvil, tomamos un avión o bebemos un vaso de leche. No obstante, aceptamos estos riesgos porque vemos también las ventajas. Conducir un automóvil es cómodo, utilizar el avión es rápido y la leche tiene muchas vitaminas. Y sin embargo, con las hormonas utilizadas como promotores del crecimiento en el ganado la historia es distinta. Aquí el riesgo es para el consumidor. El consumidor se enfrenta con un riesgo adicional para la salud al exponerse a niveles más elevados de hormonas, pero de ello no obtiene ninguna ventaja adicional para la salud. Así pues, desde la perspectiva de un responsable de la salud pública, el cálculo del riesgo/beneficio tampoco es favorable al uso de estas hormonas.

4.358 Si acaso, podría aducirse que la cuestión de no permitir el uso de hormonas como promotores del crecimiento del ganado, mientras que dejamos que nuestros hijos beban leche, es una cuestión de coherencia. Pero esta sería una visión muy superficial de lo que está en juego. Como explicamos ayer, y como ya ha decidido el Órgano de Apelación, son dos cosas no comparables. Por una parte, hablamos de productos alimenticios naturales que forman parte de nuestra vida cotidiana desde hace siglos y que presentan un riesgo/beneficio concreto para el consumidor. Por la otra, el uso de hormonas en la carne de vacuno entraña un riesgo inevitable que no comporta ninguna ventaja para la salud pública.

4.359 ¿Qué mejor ejemplo de ello que el que nos dan nuestros hijos? Los niños son la parte más sensible de la población y hemos de protegerlos en la medida de nuestras fuerzas. Existe una considerable incertidumbre sobre el modo en que funciona el mecanismo de las hormonas en los niños, pero podemos estar seguros de que duplicar la dosis de estradiol -como ocurriría si permitiésemos el uso de hormonas en el ganado vacuno- tendrá un efecto. Uno de sus expertos, el Dr. Sippell, ha confirmado este extremo señalando ejemplos de pubertad adelantada u obesidad. Hemos de tomarnos muy en serio su juicio, cuando dijo, al término de la reunión de científicos, que estaba "muy preocupado". Digan lo que digan los toxicólogos o los veterinarios, debemos tomar muy, muy en serio este testimonio de un pediatra.

4.360 Esto me lleva al último punto de esta introducción, que se refiere al uso indebido y al abuso de las hormonas como promotoras del crecimiento. Ya resulta sorprendente que nos refiramos siempre a las "buenas prácticas veterinarias" cuando no hay ningún veterinario o profesional capacitado de la salud que intervenga en el uso de esas hormonas en los Estados Unidos o el Canadá. Estas hormonas se venden libremente a los agricultores, y admitirán ustedes que en estas circunstancias controlar el uso correcto de esas sustancias es difícil. Debemos pensar que en un implante hay la cantidad de hormonas contenida en 10.000 canales de animales. Las Comunidades Europeas han calculado lo que ocurriría si se utilizasen indebidamente estos implantes y, desde luego, en los Estados Unidos y el Canadá existen pruebas concretas de lo mismo.

b) El debate científico

4.361 Permítanme referirme ahora brevemente al resultado del debate científico sobre el uso de estas hormonas como promotores del crecimiento en el ganado vacuno. Las Comunidades Europeas todavía están sorprendidas por los intentos de los Estados Unidos y el Canadá de presentar este debate como si el mundo científico sustentara una sola y monolítica opinión acerca de la inocuidad de estas hormonas. Esto sirve al propósito de los Estados Unidos y el Canadá, pero no es objetivo.

4.362 Es cierto que todos nos sentimos tentados a veces a dar respuestas fáciles a preguntas difíciles. Y, desde luego, este reflejo natural resulta aún más fácil frente a científicos capaces de "descartar rápidamente" testimonios científicos que han empezado por no tomar en cuenta.

4.363 Sin embargo, lo importante para su decisión es que consideren las diferencias y vean si son científicamente legítimas. Las Comunidades Europeas no han alegado nunca que sus conclusiones científicas sean las únicas válidas, a diferencia de lo que han hecho los Estados Unidos y el Canadá. Pero lo que sí han repetido con insistencia es que sus opiniones científicas y su evaluación del riesgo son adecuadas a las circunstancias y proceden de fuentes respetadas y legítimas. Es posible que las conclusiones de las CE no gusten, pero no se pueden ignorar o desacreditar.

4.364 A veces también parece irónico que la evaluación del riesgo de las CE se presente en oposición a la evaluación del JECFA. No cabe duda de que las evaluaciones del JECFA están basadas en datos obsoletos, puesto que, si bien en 1999 hicieron una evaluación, esto no significa que los datos fueran también de los años noventa. Antes bien, el representante del JECFA admitió que sólo examinan los datos a medida que los reciben, y en este caso en particular sólo habían recibido datos de la FDA, algunos de los cuales se remontaban a los años sesenta. Pese al reconocimiento general de que la ciencia avanza constantemente y permite obtener nuevos testimonios, este es un proceder sorprendente que dejo a ustedes que determinen cómo tendrán en cuenta. Un segundo hecho indiscutible es que el enfoque del riesgo del JECFA (y, desde luego, de los Estados Unidos y el Canadá) es diferente del adoptado por las Comunidades Europeas. El JECFA ha fijado umbrales para reducir al mínimo el riesgo, mientras que las Comunidades Europeas han prohibido el uso de estas hormonas para excluir riesgos evitables.

4.365 Se trata de dos decisiones de gestión de los riesgos completamente distintas. Las dos son legítimas y, por consiguiente, no vamos a criticar al JECFA por lo que ha hecho. Sin embargo, tampoco se nos puede reprochar que nos hayamos apartado del enfoque del JECFA. En último término corresponde al regulador o al gestor de los riesgos decidir qué nivel de riesgo quiere aceptar y, como he indicado anteriormente, se trata de una decisión muy compleja que no se presta a respuestas fáciles.

4.366 Permítanme exponerles ahora nuestra confusión ante la manera en que los Estados Unidos y el Canadá han caracterizado el debate científico. Ya dijimos ayer que estos dos países se remiten muy selectivamente los testimonios científicos para formular sus argumentos. Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, confiamos en que ustedes recuerden mejor lo que se dijo en realidad.

4.367 Permítanme darles unos pocos ejemplos. Los Estados Unidos han declarado que "los expertos están de acuerdo en que las CE no han presentado ningún testimonio científico de que el estradiol sea genotóxico *in vitro* o *in vivo* a niveles fisiológicos". Sin embargo, me permito recordarles el vivo debate que tuvo lugar entre el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan sobre esta cuestión cuando el Dr. Boobis "descartó rápidamente" un estudio, uno de cuyos autores era un colega suyo. ¿No es lisa y llanamente una hipocresía presentar el debate afirmando que "todos los expertos están de acuerdo" en que no hay testimonios? Y no hablo siquiera de los expertos que no se han pronunciado al respecto.

4.368 Otro ejemplo es la declaración de los Estados Unidos según la cual "los expertos han confirmado que los testimonios referentes a cada una de las cinco hormonas son suficientes para completar una evaluación del riesgo". Esto tampoco es correcto. En primer lugar, algunos de los expertos ni siquiera ha expresado una opinión a este respecto. Incluso el Dr. Boobis, al que los Estados Unidos citan con frecuencia, se limitó a declarar que el JECFA disponía de suficiente información para completar una evaluación del riesgo, pero que no podía decir lo mismo de las Comunidades Europeas. También en este caso, como acabamos de explicar, todos conocemos la diferencia entre esas percepciones, que se basa en el enfoque fundamentalmente distinto del JECFA o de las Comunidades Europeas en cuanto al modo de hacer frente a los riesgos y a si es o no adecuado fijar un umbral habida cuenta de la posible genotoxicidad directa e indirecta de estas sustancias.

4.369 Un tercero y último ejemplo es la declaración de hoy del Canadá, según la cual "nada de lo que han escrito los expertos, nada de lo que hemos oído a los expertos decir (...) ni nada de lo que han dicho los expertos demuestra que exista un riesgo para la salud humana, de adultos o de niños, de viejos o de jóvenes, de hombres o de mujeres, de chicos o de chicas, derivado del uso correcto de estos agentes promotores del crecimiento del ganado vacuno". Basta con contrastar este resumen simplista del Canadá con la conclusión a que llegó el Dr. Sippell la semana pasada: el Dr. Sippell se dijo "muy preocupado" por la salud de los niños si se les expone a estas hormonas en la carne de vacuno. Confiamos de nuevo en que los miembros del Grupo Especial tendrán en cuenta lo que han dicho en realidad los distintos científicos, y no la interpretación que hacen de ello los Estados Unidos o el Canadá.

4.370 En este contexto, permítanme referirme también a las declaraciones finales de algunos de los expertos en la audiencia de la semana pasada, que resumen adecuadamente el nivel de las discrepancias existentes en el mundo científico. El Dr. Guttenplan declaró que, en lo relativo a los jóvenes de ambos sexos, hemos de preocuparnos por los efectos del estradiol en su desarrollo, y que los cánceres sensibles a las hormonas podrían aumentar si se eleva el nivel del estradiol. El Dr. Sippell declaró que no tenemos bastantes conocimientos acerca de los niños y que los datos son insuficientes para afirmar con confianza que la exposición adicional a la carne de vacuno tratada con hormonas no entraña ningún riesgo. El mismo Dr. Cogliano habló del desbarajuste de la ciencia y del cisma de la comunidad científica. Dijo también que no era probable que estos problemas se resolvieran pronto. Por último, el Dr. De Brabander mencionó incluso otros aspectos relacionados con el uso de hormonas como promotoras del crecimiento, como el bienestar de los animales o la preocupación por el medio ambiente.

4.371 Las Comunidades Europeas consideran que hay un elemento esencial que no se puede pasar por alto. Las cuestiones científicas que son objeto de las discrepancias de las Comunidades Europeas con los Estados Unidos y el Canadá no son arbitrarias sino que son consecuencia de un desacuerdo legítimo y genuino entre los científicos. Este fue el principal resultado de la audiencia del Grupo Especial con los expertos. Nosotros no creemos que el Grupo Especial esté en condiciones de resolver estas cuestiones científicas planteadas desde hace tanto tiempo, ni que esté obligado a hacerlo. Pero les instamos encarecidamente a que reconozcan la controversia científica legítima planteada y extraigan de ella las conclusiones pertinentes cuando resuelvan estas dos diferencias.

c) El contexto del debate científico

4.372 Hechas estas observaciones, permítanme regresar al punto en que terminamos el año pasado, después de nuestro debate sobre las cuestiones sistémicas relacionadas con el ESD.

4.373 Las Comunidades Europeas recuerdan que esas dos diferencias siguen sin girar en torno al *Acuerdo MSF*, a pesar del vasto debate científico que ha tenido lugar sobre el riesgo para la salud pública relacionado con las hormonas en la carne de vacuno de animales tratados. Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las Comunidades Europeas que proporcionan la base jurídica para esas dos

diferencias no se refieren a ni una sola disposición del *Acuerdo MSF*. En realidad, como debatimos extensamente el año pasado, las Comunidades Europeas han basado su argumentación contra el mantenimiento ilegal de sanciones por los Estados Unidos y el Canadá en infracciones sistémicas del ESD, en particular los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22.

4.374 Como se ha repetido tantas veces, para resolver esas diferencias no es necesario que hagan ustedes una constatación sustantiva sobre las cuestiones científicas. Ya hemos dicho que, a nuestro parecer, el foro adecuado y el medio de procedimiento correcto para tratar de estas cuestiones sería un grupo especial sobre el cumplimiento establecido en virtud del párrafo 5 del artículo 21 del ESD a iniciativa de los Estados Unidos o el Canadá.

4.375 Dicho esto, es cierto que las Comunidades Europeas han presentado también una alegación subsidiaria que les obliga a ustedes a ocuparse de aspectos científicos sustantivos para determinar que se ha suprimido la medida incompatible inicial y que las Comunidades Europeas se han ocupado de todas las resoluciones y recomendaciones del OSD.

4.376 Sin embargo, esta alegación subsidiaria se ha hecho "para el caso de que, y sólo para el caso de que," el Grupo Especial estuviera en desacuerdo con las Comunidades Europeas respecto de sus argumentos sistémicos en el marco del ESD. Hasta ahora el Grupo Especial no ha decidido que ello sea así. Por consiguiente, las principales alegaciones y argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones siguen siendo válidos, y ustedes siguen teniendo que tomar una decisión.

4.377 No obstante, nuestro debate sobre las cuestiones científicas todavía podría ser útil para las principales alegaciones sistémicas formuladas por las Comunidades Europeas. Me limitaré a recordar que una de las alegaciones es que el mantenimiento de la suspensión de obligaciones por parte de los Estados Unidos y el Canadá constituye una infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Ello es debido a que, al seguir aplicando sanciones contra las Comunidades Europeas, los Estados Unidos y el Canadá están tratando de reparar unilateralmente una supuesta incompatibilidad de la medida de cumplimiento de las CE con las normas de la OMC. Además, como recordarán ustedes, a la vista de los requisitos del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, las Comunidades Europeas explicaron con gran detalle que debía suponerse que su medida de aplicación era compatible con la OMC porque no había una constatación multilateral en contrario. Esta presunción se deriva del principio general de buena fe, según el cual se supone que los Miembros de la OMC actúan en conformidad con sus obligaciones.

4.378 En este contexto particular, las Comunidades Europeas consideran que el debate científico respalda plenamente su posición de la supuesta conformidad de su medida de aplicación. Es más, como las pruebas científicas demuestran que la medida de cumplimiento de las CE está efectivamente en conformidad, de ello se sigue, *a fortiori*, que se observa también la norma menos exigente de la supuesta conformidad.

4.379 Permítanme explicar esto con más detalle.

4.380 Desde el comienzo de estos dos procedimientos, los Estados Unidos y el Canadá han tratado de desacreditar la medida de cumplimiento de las Comunidades Europeas y sus fundamentos científicos. Cabe suponer que con sus críticas los demandados han tratado de socavar el recurso de las Comunidades Europeas al principio de buena fe (o, en este caso, la presunción de conformidad) en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Y debemos admitir que esta táctica de litigio de los Estados Unidos y el Canadá no ha fracasado por completo, ya que ustedes han considerado necesario abordar las cuestiones científicas relacionadas con el uso de esas seis hormonas como promotores del crecimiento en el ganado vacuno, a pesar de la aplicabilidad del principio general de buena fe.

4.381 No obstante, el amplio debate sostenido sobre las cuestiones científicas ha dejado en claro que este planteamiento de los Estados Unidos y el Canadá ya no es sostenible. Como vimos la pasada semana, no cabe duda de que existe un riesgo real y efectivo para la salud pública derivado del uso de las seis hormonas como promotores del crecimiento. Por consiguiente, las Comunidades Europeas estaban plenamente facultadas a prohibir el uso de esas hormonas en la carne de vacuno. Y, en términos jurídicos, las Comunidades Europeas, por consiguiente, también tenían razón al invocar el principio de la supuesta conformidad en el contexto de su alegación sistémica al amparo del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

4.382 La lógica de este argumento se ve con mayor claridad si se establece un nexo entre la invocación de la buena fe y la cuestión de la carga de la prueba. Los Estados Unidos y el Canadá han tratado de hacer *una* acreditación *prima facie* contra la medida de cumplimiento de las CE, pero, después del debate científico, las Comunidades Europeas han refutado esta acreditación. Por consiguiente, la carga de la prueba sigue recayendo en los Estados Unidos y el Canadá por lo que respecta al cuestionamiento de la conclusión de las Comunidades Europeas de que el uso de esas seis hormonas para estimular el crecimiento de los animales entraña un riesgo para la salud pública. Los Estados Unidos y el Canadá no han satisfecho esta carga de la prueba y no pueden fundar sus conclusiones de que la prohibición por las CE de la carne de vacuno tratada con hormonas no estaba científicamente justificada.

4.383 Quisiéramos recordar que las Comunidades Europeas también hicieron alegaciones de infracción en el marco del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, que no dependen de la compatibilidad de la medida de cumplimiento de las CE con la OMC. Estas alegaciones están directamente vinculadas con la determinación unilateral, por los Estados Unidos y el Canadá, de la supuesta incompatibilidad de la medida de cumplimiento de las CE.

4.384 Por último, esta mañana hemos oído de nuevo que los Estados Unidos sostienen que no podrían haber formulado de ninguna manera una "determinación" en el sentido de que la nueva prohibición de las CE era de hecho compatible con la OMC en el momento en que las CE iniciaron este procedimiento, porque estas últimas no habían proporcionado toda la documentación necesaria en relación con su medida.

4.385 Esto es una caracterización poco sincera de los hechos reales, y no voy a recordar ahora todos los argumentos que les hemos presentado. Permítanme señalarles en primer lugar que los Estados Unidos siguen refiriéndose erróneamente a una determinación de compatibilidad con la OMC que, a su juicio, no pudieron hacer. El ESD ni prescribe ni prohíbe esta "determinación de compatibilidad". Sin embargo, lo que prohíbe el ESD es la determinación unilateral de una infracción de las normas de la OMC por otro Miembro.

4.386 Permítanme recordarles también que, si bien los Estados Unidos, según su versión, trataban de presentar una "determinación", ya en noviembre de 2003 desestimaron la medida de cumplimiento de las CE y en su Examen de las Políticas Comerciales de 2005 declararon explícitamente que no "ve[ían] de qué manera se puede considerar que la medida revisada de las CE pone en aplicación las recomendaciones y resoluciones del OSD". Además, desde entonces los Estados Unidos se han limitado a seguir aplicando sus sanciones contra las Comunidades Europeas. Su conducta no se puede calificar de otro modo que como una determinación ilegal de no conformidad. Y, por último, sencillamente tampoco es verdad que los Estados Unidos hayan podido ver las pruebas por primera vez en 2003. Todos los estudios correspondientes fueron examinados por homólogos y se han publicado en revistas, y las Comunidades Europeas procuraron incluso debatir con los Estados Unidos los testimonios científicos en Washington. De todo esto hay constancia. Así pues, las Comunidades Europeas no pueden menos que expresar de nuevo su asombro ante el modo en que los Estados Unidos presentan los hechos en esta diferencia.

d) Conclusión

4.387 Por todos estos motivos, las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que constate:

a) Primero, que el mantenimiento de la suspensión de concesiones respecto de las Comunidades Europeas por los Estados Unidos y el Canadá era incompatible con las disposiciones a que se refiere la Parte I de la Primera comunicación escrita de las CE.

b) Subsidiariamente, que el mantenimiento de la suspensión de concesiones respecto de las Comunidades Europeas por los Estados Unidos y el Canadá es incompatible con las disposiciones mencionadas en la Parte II de la Primera comunicación escrita de las CE.

L. DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.388 Hace casi 10 años, el OSD resolvió que la prohibición impuesta por las CE a la carne de bovino del Canadá tratada con hormonas promotoras del crecimiento era incompatible con el *Acuerdo MSF* porque no se basaba en una evaluación del riesgo. Después de que las CE se negaran a ponerse en conformidad, el OSD autorizó al Canadá a imponer medidas de retorsión. Las CE reafirmaron su prohibición en 2003, alegando que se basaba ahora en una evaluación del riesgo con respecto a una de las hormonas y que los testimonios científicos eran insuficientes para hacer una evaluación del riesgo con respecto a las otras cinco. Las CE iniciaron esta diferencia alegando: en primer lugar, que la autorización del OSD ya no era válida y que el Canadá tenía la obligación de suspender sus medidas de retorsión autorizadas; y en segundo lugar, que si el Canadá no lo hacía, tenía la obligación de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra las CE. Las alegaciones de las CE en el marco del ESD son erróneas en lo que respecta al procedimiento y su supuesta "conformidad" con el *Acuerdo MSF* no tiene apoyo en las pruebas y ha sido rechazada de plano por los expertos.

4.389 El argumento de las CE de que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD dispone que una parte reclamante tiene una obligación jurídica de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento cada vez que hay un "desacuerdo" en cuanto al cumplimiento debe rechazarse por absurdo desde un punto de vista sistémico. Las CE aducen que, sobre la base únicamente de una afirmación de cumplimiento de las CE, el Canadá debe renunciar a sus derechos en el marco de la OMC e iniciar un procedimiento de solución de diferencias. Si se declarara una vez más que las CE son infractoras, podrían hacer otra afirmación unilateral de cumplimiento y, si sus argumentos de procedimiento prevalecen, obligar a las partes a participar en otra diferencia. De pocas cosas cabe decir con más seguridad que menoscabarían la confianza en el sistema de solución de diferencias de la OMC que de la serie sin fin de litigios que sería consecuencia de esto.

4.390 La alegación de las CE de infracción del párrafo 8 del artículo 22 sobre la base de que su afirmación unilateral prevalece sobre la autorización multilateral del OSD también es claramente errónea. No se puede considerar que el Canadá, que actuó de manera compatible con una autorización del OSD, infrinja el párrafo 8 del artículo 22 por la sola razón de que las CE han afirmado que han cumplido. Para poner fin a las medidas de retorsión a la luz del desacuerdo en cuanto a su conformidad, las CE deben establecer su conformidad multilateralmente. Esto corresponde a las CE, dado que tratan de invalidar una autorización existente del OSD. Este asunto no se refiere así a lagunas de procedimiento en el ESD, sino a la conformidad de la medida de las CE.

4.391 El resto de la comunicación del Canadá se refiere a las prescripciones jurídicas del *Acuerdo MSF*. El Canadá hace las siguientes observaciones preliminares. En primer lugar, la referencia del Canadá a la exposición a hormonas de otras fuentes no guarda relación con los aspectos de reglamentación de la "coherencia" requerida por el párrafo 5 del artículo 5, sino con las "circunstancias adecuadas" respecto de las cuales se hizo la evaluación del riesgo de las CE de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. La posición de las CE sobre los riesgos de estas hormonas es o bien irresponsable o bien falsa: si las hormonas son tan peligrosas como han alegado, las CE deben hacer una evaluación para determinar con qué dosis hay riesgos para la salud, independientemente de cuán naturales son los productos; cuando se niegan a hacerlo e insisten en que las de fuentes naturales pueden consumirse diariamente pero los residuos en la carne tratada causan efectos adversos, se justifica un escepticismo sobre el razonamiento de las CE. En segundo lugar, las CE parecen decir que incluso si salen perdedoras, su prohibición seguirá en vigor, justificada no por el párrafo 1 del artículo 5 sino por el párrafo 7 del artículo 5, porque alegarán que los datos son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo. Esto hace aún más importante que el Grupo Especial haga constataciones sobre lo que constituye "testimonios suficientes", que es diferente de la incertidumbre científica, una opinión minoritaria o especulaciones basadas en observaciones clínicas.

2. Las CE no han demostrado que las normas internacionales pertinentes sean insuficientes para lograr su nivel adecuado de protección

4.392 La medida de las CE no se justifica con arreglo al párrafo 3 del artículo 3 porque las normas internacionales existentes permiten lograr el nivel más elevado de protección de las CE. Aunque alegan que estas normas son insuficientes e incorrectas, las CE sólo han proporcionado pruebas no confirmadas, consideradas en el marco de un nivel artificialmente elaborado de protección de "riesgo adicional nulo".

4.393 Las normas internacionales existentes se han elaborado utilizando metodologías tan ampliamente aceptadas que su cuestionamiento en lo que respecta a estas hormonas las pone en tela de juicio también con respecto a otros compuestos. Las CE tergiversan el nivel de protección inherente a estas normas. Por ejemplo, teniendo en cuenta otras fuentes de exposición a las tres hormonas naturales, las normas para estas hormonas son tales que no es necesario determinar los niveles máximos permisibles de residuos de hormonas en la carne, lo que refleja la conclusión de que la IDA nunca podría resultar excedida simplemente por el consumo de carne tratada. Las CE consideran que el concepto de "ningún riesgo apreciable" es subjetivo y cualitativo. Sin embargo, ese concepto refleja la renuencia de los científicos a garantizar un riesgo cero en el caso de un riesgo muy pequeño e imposible de cuantificar. Dado que el riesgo inherente a este concepto es el riesgo resultante de la exposición a las hormonas al nivel de la IDA, que incluye la exposición resultante de todas las demás fuentes, el riesgo de la exposición al estradiol-17β presente en la carne tratada es sólo el 4 por ciento del riesgo inherente a este concepto. El nivel de protección logrado por las normas internacionales es por eso tan cercano a cero como es posible y refleja un riesgo teórico.

4.394 Las CE alegan que su prohibición es necesaria porque las normas internacionales no pueden lograr su nivel de protección, que han establecido como "riesgo adicional nulo" para eludir el hecho de que las metodologías de gestión del riesgo no pueden asegurar un "riesgo nulo". Las CE creen por eso que sólo necesitan demostrar que la exposición a la carne tratada aumenta la exposición total a las hormonas, y suponer luego que ello aumenta automáticamente el riesgo. Esto se basa en suposiciones incorrectas de que se producirán efectos adversos a cualquier nivel cercano a los niveles normales de exposición a las hormonas y de que los niveles de exposición a la carne tratada modifican el nivel de hormonas en el cuerpo en medida suficiente para alterar el nivel de riesgo. Sin embargo, dado que las CE no proporcionan ninguna prueba de que la exposición a las hormonas procedente de animales tratados altere el riesgo que ya podría existir por la exposición a otras fuentes de hormonas, no han demostrado que haya riesgos adicionales.

3. Las CE no han demostrado que su prohibición permanente del estradiol-17β se base en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias

4.395 Las CE alegan que su prohibición reafirmada del estradiol-17β se basa ahora en una evaluación del riesgo, pero esa evaluación no es adecuada a las circunstancias, no identifica y evalúa los posibles efectos adversos resultantes de la exposición a la carne tratada, no demuestra que la exposición procedente de esta fuente cause cáncer y no demuestra que las poblaciones sensibles estén en situación de riesgo por la exposición procedente de esta fuente.

a) Las CE no han demostrado que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo existentes no sean adecuadas a las circunstancias

4.396 Si bien las CE no cuestionan que el proceso en cuatro etapas de evaluación del riesgo es adecuado a las circunstancias, hacen dos alegaciones incorrectas sobre la aplicación de estas etapas en estas circunstancias. En primer lugar, su alegación de que el *Acuerdo MSF* prevé una evaluación del riesgo de "un alcance más amplio" que el proceso en cuatro etapas no encuentra apoyo en el *Acuerdo MSF*. El artículo 5 se ocupa de las técnicas de evaluación del riesgo y no del proceso separado y definido de la gestión del riesgo. El hecho de que las CE se apoyen en segmentos de la resolución del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* tampoco está justificado. Hay un paralelo entre el proceso en cuatro etapas y los requisitos jurídicos de "identificar los efectos perjudiciales y evaluar las posibilidades de que se produzcan como resultado de la exposición a hormonas procedentes de la carne de animales tratados".

4.397 En segundo lugar, la verdadera razón de que las CE traten de confundir los parámetros de una evaluación del riesgo adecuada guarda relación con su alegación de que la evaluación científica del riesgo estaba justificada para comprimir el proceso habida cuenta de las instrucciones de los encargados de la gestión del riesgo relacionadas con el "riesgo adicional nulo". Los encargados de la gestión del riesgo carecen de justificación para impartir a quienes evalúan el riesgo instrucciones de que supriman algunas etapas de la evaluación para lograr objetivos de gestión del riesgo. El proceso de evaluación del riesgo es una tarea científica que debe llevar a los mismos resultados científicos independientemente del marco de gestión del riesgo dentro del cual se realiza. Por tanto, la cuestión es si la supuesta evaluación del riesgo de las CE se apartó de manera injustificable del proceso en cuatro etapas.

b) Las CE no han demostrado que la evaluación del riesgo en que se basa su medida sea adecuada a las circunstancias

4.398 La medida de las CE se basa en los tres dictámenes del SCVPH. Si bien las CE han presentado también documentación adicional, no han tratado de demostrar de qué manera esa documentación constituye una evaluación del riesgo. En consecuencia, son los dictámenes del SCVPH los que deben satisfacer el proceso en cuatro etapas. Los expertos confirmaron que los dictámenes tienen dos defectos críticos. En primer lugar, confirmaron que una evaluación de la relación dosis-respuesta es un componente necesario de una evaluación del riesgo, sin el cual es imposible conocer la dosis a la cual se producirán efectos adversos. En sus propios exámenes, el JECFA y otras entidades hicieron evaluaciones de la relación dosis-respuesta. Actuando sobre la base de las instrucciones de evitar "riesgos adicionales", el SCVPH decidió no realizar esa evaluación, y concluyó que los efectos adversos del estradiol-17β no tienen un umbral para los efectos adversos y que en consecuencia toda exposición produciría un "riesgo adicional". Esta conclusión no resulta justificada por los testimonios científicos.

4.399 En segundo lugar, el hecho de no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta llevó a que no se hiciera una caracterización del riesgo completa, que corresponde al requisito de evaluar las posibilidades de que se produzcan efectos adversos. Los expertos no estaban de acuerdo con las CE

en que el SCVPH hizo una caracterización del riesgo. La evaluación del riesgo de una sustancia en general se confundió simplemente con la evaluación del riesgo de una sola fuente de esa sustancia. Tras identificar el estradiol-17β como un peligro, el SCVPH concluyó que la exposición a él procedente de la carne tratada planteaba un riesgo adicional. La constatación de que la prohibición inicial de las CE no se basaba en una evaluación del riesgo "suficientemente específica" se aplica igualmente en esta oportunidad, y la teoría artificial del "riesgo adicional nulo" no corrige esto. El hecho de no completar estas etapas fue resultado de interpretaciones erróneas de los testimonios científicos, que se examinan en la sección siguiente.

c) No hay pruebas de que el estradiol-17β sea genotóxico *in vivo*

4.400 El SCVPH concluyó que no hay un umbral para los efectos adversos del estradiol-17β sobre la base de interpretaciones erróneas y científicamente injustificadas de los resultados de las pruebas de genotoxicidad. Si bien no se cuestiona que el estradiol-17β es carcinogénico a través de un modo de acción hormonal que depende de la dosis, y que hay pruebas del "potencial genotóxico", el SCVPH concluyó erróneamente que el estradiol-17β es carcinogénico a través de una modalidad de acción genotóxica. Dejó de lado el hecho de que las condiciones de las pruebas *in vitro* neutralizan las defensas eficaces y redundantes y los mecanismos de reparación, de modo que la genotoxicidad *in vitro* debe confirmarse con resultados positivos *in vivo*. La "ponderación de las pruebas" está en contra de que el estradiol-17β sea carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico. Otros órganos reglamentarios nacionales e internacionales, al igual que los expertos, han indicado esto y el SCVPH no tiene pruebas dignas de crédito de que todos estos expertos estén equivocados.

4.401 Las CE esgrimen el fantasma de la "incertidumbre científica" y la "opinión científica minoritaria", pero la conclusión de que el estradiol-17β es genotóxico *in vivo* no encuentra apoyo en ninguna interpretación razonable de los testimonios científicos disponibles. Para que una interpretación en contrario de los datos constituya una opinión minoritaria digna de crédito, o para que refleje una "incertidumbre científica", debería haber por lo menos algunas pruebas que no pudieran explicarse con la actual comprensión de las cuestiones. Según los expertos, no es así. Todas las pruebas existentes de que el estradiol-17β puede ser genotóxico pueden explicarse de acuerdo con la comprensión corriente de los mecanismos biológicos.

d) No hay pruebas de efectos adversos en el sistema endocrino

4.402 Las CE citan varias estimaciones revisadas de las concentraciones en sangre de estradiol-17β en los niños prepúberes; sin embargo, la cuestión consiste en determinar si estas estimaciones nos dicen algo acerca de las consecuencias de los aumentos incrementales en la exposición de una fuente particular para el perfil de riesgo de los niños prepúberes. El análisis del JECFA se centra en determinar el nivel al cual no se producirían efectos hormonales adversos en los subgrupos más sensibles de la población. El SCVPH no evaluó la aparición de posibles efectos hormonales adversos. Comparó la ingesta de estradiol-17β procedente de carne tratada con esta "nueva" tasa de producción diaria, concluyó que la ingesta en exceso superaría la producción diaria en los niños varones prepúberes y dedujo luego un aumento del riesgo para los niños varones prepúberes.

4.403 Aparte de las cuestiones acerca de la validez de los datos y la justificabilidad de las suposiciones, este enfoque tiene fallas metodológicas básicas. Dado que las hormonas naturales forman parte de la dieta normal, una evaluación del riesgo debe tomar en consideración la exposición alimentaria de fondo. No hay pruebas de que no hay un umbral seguro para el consumo diario de estradiol-17β, en parte a causa de los mecanismos de control homeostático. El SCVPH no consideró la cuestión de un umbral para la ingesta diaria inocua porque no hizo una evaluación de la relación dosis-respuesta. El hecho de que los niveles de fondo sean más bajos que lo que se creía anteriormente no dice nada acerca de la posible aparición de efectos adversos. En consecuencia,

como resultado del hecho de no haber realizado una evaluación de la relación dosis-respuesta, el SCVPH no ha evaluado la posible aparición de efectos hormonales adversos como resultado de la exposición a las hormonas.

4. Las CE no han demostrado ni pueden demostrar que los testimonios sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas

4.404 Hay tres cuestiones jurídicas relativas a la interpretación y aplicación del párrafo 7 del artículo 5 en esta diferencia. En primer lugar, la mera existencia de incertidumbre científica no implica que los testimonios científicos sean insuficientes para permitir la realización de una evaluación del riesgo. Se han elaborado técnicas para hacer frente a la incertidumbre científica en el proceso de evaluación del riesgo y es posible ver en este caso la aplicación práctica de esas técnicas.

4.405 En segundo lugar, el Órgano de Apelación ha aclarado que la "insuficiencia" implica una relación entre los testimonios científicos y la capacidad de realizar una evaluación del riesgo "adecuada". La sugerencia de las CE de que un Miembro de la OMC puede determinar lo que constituye "suficiencia" de los testimonios científicos seleccionando su nivel de protección ya fue rechazada por el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Productos biotecnológicos*. El asesoramiento recabado por este Grupo Especial ha confirmado que los testimonios científicos pertinentes son suficientes para la realización de una evaluación del riesgo. Los "nuevos" testimonios proporcionados por las CE no ponen en tela de juicio la evaluación del riesgo del JECFA y la conclusión de que estas hormonas son inocuas cuando se aplican buenas prácticas veterinarias.

4.406 Por último, el Codex tiene un procedimiento mediante el cual un Miembro puede solicitar una revaluación de una sustancia que ha sido examinada previamente por el JECFA o para la cual existe una norma del Codex. Las CE han evitado deliberadamente la utilización de este procedimiento, pese a su insistencia en que hay nueva información que arroja dudas sobre la validez de las normas del Codex y las evaluaciones del riesgo del JECFA. Cabría esperar que las CE invocaran este procedimiento no sólo para proteger a sus propios ciudadanos sino también para proteger a los ciudadanos de otros países que se basan en las normas del Codex. Dado que las CE no pueden demostrar que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas, no han satisfecho la primera condición del párrafo 7 del artículo 5.

5. Las CE no han demostrado que el hecho de no seguir buenas prácticas veterinarias dé por resultado un aumento del riesgo de efectos adversos

4.407 La supuesta evaluación de las CE de la falta de observancia de buenas prácticas veterinarias entraña hipótesis exageradas y no realistas de sobredosis y adolece además de otros defectos. En primer lugar, pese a la suposición en contrario de las CE, no hay pruebas que sugieran que hay un incentivo económico para usar indebidamente hormonas promotoras del crecimiento cuando su uso está aprobado y controlado. La experiencia de las CE en relación con el abuso de hormonas prohibidas no es pertinente para el Canadá, donde su uso está permitido. Hay de hecho desincentivos económicos importantes para administrar dosis excesivas a los animales, dado que los implantes se han calibrado para proporcionar una dosis óptima. En segundo lugar, incluso si hay un uso indebido, las pruebas presentadas por las CE no apoyan la conclusión de que las hipótesis de uso indebido producirán niveles de residuos que darán lugar a posibilidades de que se produzcan efectos adversos.

4.408 En tercer lugar, las CE no han evaluado si las hipótesis no realistas de uso indebido ocurren en la vida real. Han dejado de lado los datos del programa nacional de vigilancia de residuos químicos del Canadá, y no han proporcionado pruebas de que la carne del Canadá contenga hormonas a niveles que excedan de la IDA del JECFA. Presentan la detección efectiva de situaciones de no cumplimiento como fallas de control, y representan erróneamente el no cumplimiento como la norma.

Al desconocer la forma en que las hormonas se utilizan realmente y los resultados del programa oficial de vigilancia de residuos del Canadá, las CE no han tenido en cuenta los "procesos y métodos de producción pertinentes" ni "los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba" en la realización de su supuesta evaluación del riesgo relativa al uso indebido y el abuso, conforme a lo requerido por el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. La evaluación del riesgo de las CE no satisface los requisitos de una evaluación del riesgo con arreglo al *Acuerdo MSF*.

6. Conclusión

4.409 Las cuestiones jurídicas clave de que se trata en esta diferencia tienen respuestas claras. Por estas razones y las contenidas en las comunicaciones anteriores del Canadá, así como por los argumentos y pruebas presentados por los Estados Unidos, el Canadá solicita respetuosamente que el Grupo Especial rechace la alegación de las CE de que han cumplido las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*.

7. Declaración final del Canadá

4.410 Es natural, dado el tema de que se trata, que en ocasiones las partes presenten en los debates argumentos que son más acalorados que esclarecedores. Espero que nada de esto haya causado una impresión negativa de nosotros ni de ustedes.

4.411 Las cuestiones de que se trata son sin duda emotivas. Observo, por ejemplo, que hay toda una sección en la declaración pronunciada esta tarde por las CE sobre la protección de los niños. No hay ciertamente nada más importante que proteger la salud de nuestros niños. Es algo que nos preocupa como padres, hermanos y hermanas, funcionarios públicos y, de hecho, como ciudadanos particulares.

4.412 Pero es esencial hacer una distinción entre las preocupaciones reales y las referencias especulativas que también ha habido. No hay necesidad de citarlas en detalle en esta etapa, pero han sido muchas. Esto planteará sin duda un desafío difícil a medida que avancen ustedes en este asunto hacia la adopción de su decisión.

4.413 El Canadá considera que es un hecho que las partes, en su calidad de países y entidades democráticos y respetuosos de la ley, y también como funcionarios públicos, tienen como principal objetivo la protección de la salud pública y la salud de los niños. La cuestión no es si protegemos a los niños; eso es indudable. Lo hacemos rigurosamente y sin reservas. La cuestión consiste en determinar la forma de hacerlo y si al hacerlo estamos cumpliendo la ley.

4.414 Hemos expuesto con detalle las normas, en relación tanto con las cuestiones de procedimiento como con las cuestiones sanitarias y fitosanitarias sustantivas, y no repetiremos ahora esos puntos. Pero deseo destacar para terminar una sola cosa: cualquiera que sea la posición que adopten con respecto a las normas, su decisión no perjudicará a los niños. El planteamiento de esta diferencia en otros términos supondría un flaco servicio para todos nosotros.

V. ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS

A. AUSTRALIA

1. Introducción

5.1 Según Australia, esta diferencia gira en torno a una cuestión fundamental: la de saber si el ESD establece que el anuncio hecho por un Miembro de que ha procedido al cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD conlleva la obligación, por parte del Miembro que aplica

medidas de retorsión, de: i) poner fin a la retorsión, o ii) abrir un nuevo proceso para una determinación multilateral de cumplimiento.[25]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.2 Australia sostiene que, cuando las partes convienen en no seguir los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, o partes de los mismos, sería difícil para el Grupo Especial justificar una decisión que fuera en contra del deseo expresado por las partes. A juicio de Australia, ello socavaría un principio básico de la solución de diferencias, según el cual las partes deben consultarse mutuamente, y consultar al Grupo Especial, para tratar de llegar a un acuerdo mutuo sobre la sustanciación de las diferencias, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD.[26]

5.3 Australia sostiene que la decisión de abrir al público las reuniones con las partes no le plantearía problemas de principio. No obstante, a Australia le preocupan las modalidades de organización de las reuniones, la equidad en el acceso y las cuestiones logísticas. Australia opina que la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial debería supeditarse a las disposiciones que permiten la protección de la información confidencial.[27]

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.4 Australia aduce que el anuncio por un Miembro de que ha procedido al cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD conlleva una obligación, por parte del Miembro que aplica medidas de retorsión, de poner fin a la retorsión o abrir un nuevo proceso para una determinación multilateral de cumplimiento. Australia alega que, como puede verse en los párrafos 1 y 8 del artículo 22 del ESD, el derecho a la suspensión de concesiones autorizada por el OSD es temporal y depende de que el demandado siga estando en situación de incumplimiento, o de que no se llegue a una solución. Según Australia, al mantener la retorsión frente a la notificación de cumplimiento de un demandado, el reclamante impugna en la práctica la medida o medidas destinadas al cumplimiento. Por consiguiente, Australia piensa que en tal caso corresponde al reclamante invocar el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.[28]

5.5 Australia sostiene que la suspensión de concesiones u otras obligaciones es un "último recurso" para los Miembros que se acogen a los procedimientos de solución de diferencias, como se indica en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.[29]

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.6 Australia reconoce que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no impone explícitamente a la parte reclamante la obligación de solicitar el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento. El texto establece simplemente que, en caso de desacuerdo respecto del cumplimiento, la diferencia se resolverá conforme al procedimiento de solución de diferencias. Sin embargo, Australia aduce que exigir a un demandado que recurra a un grupo especial sobre el cumplimiento

[25] Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 4.

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

[27] *Ibid.*, pregunta 2.

[28] Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 5.

[29] Respuestas de Australia a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 5.

contra su propia medida o medidas constituiría una determinación unilateral implícita de incompatibilidad por parte del reclamante y menoscabaría la presunción de que los Miembros actúan de buena fe cuando adoptan medidas para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD.[30]

5.7 Australia sostiene además que esta posición es coherente con las constataciones del Órgano de Apelación sobre la presunción de buena fe en el asunto *Chile - Bebidas alcohólicas*[31], en el que el Órgano de Apelación declaró que de ninguna manera se debería presumir que los Miembros de la OMC *continúan* una protección o discriminación anterior mediante la adopción de una nueva medida, porque esto se parecería mucho a una presunción de mala fe.[32] Australia menciona las observaciones sobre la buena fe formuladas por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Acero laminado en caliente*[33] y *Estados Unidos - Tubos*.[34]

5.8 Así pues, Australia señala que el hecho de que pueda haberse otorgado a un reclamante autorización temporal para adoptar medidas de retorsión contra un Miembro del que se constate que está en situación de incumplimiento no modifica la aplicación fundamental de la presunción de buena fe. Australia recalca que pasar por alto la presunción en las circunstancias específicas de un Miembro que anuncia que ha tomado medidas que, a su juicio, lo ponen en conformidad iría contra la concepción y la lógica en que se basa el ESD.[35]

5.9 Australia sostiene que el ESD es explícito respecto de los siguientes puntos, que constituyen el contexto para la interpretación del párrafo 5 del artículo 21[36]:

- Los Miembros no deben tomar medidas unilaterales para tratar de obtener una reparación por supuestos incumplimientos de obligaciones u otra anulación o menoscabo de ventajas (artículo 23).
- En cambio, los Miembros deben recurrir al ESD y acatar sus normas y procedimientos (artículo 23).
- Deben utilizarse los procedimientos del ESD, incluidos los previstos en el artículo 21, para resolver los desacuerdos acerca del cumplimiento (párrafo 1 del artículo 23).
- La suspensión de concesiones u otras obligaciones es un "último recurso" de los Miembros, y es de carácter temporal, o sea, que sólo está autorizada en tanto que no se logre el cumplimiento (párrafo 7 del artículo 3 y artículo 22).

[30] Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 6.

[31] *Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas* (WT/DS87/AB/R y WT/DS110/AB/R), párrafo 74 (las cursivas figuran en el original, no se reproduce la nota de pie de página).

[32] Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 7.

[33] *Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón* (WT/DS184/AB/R), párrafo 101.

[34] *Estados Unidos - Medida de salvaguardia definitiva contra las importaciones de tubos al carbono soldados de sección circular procedentes de Corea* (WT/DS202/AB/R), párrafo 110.

[35] Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 8.

[36] *Ibid.*, párrafo 9.

5.10 Australia sostiene que al negarse a recurrir a un "grupo especial sobre el cumplimiento", el reclamante que no esté de acuerdo con el anuncio de cumplimiento por parte del demandado permite que la diferencia continúe sin resolverse.[37] Australia aduce que cuanto más prolongado fue el período durante el cual los Estados Unidos se abstuvieron de adoptar medidas en el marco del párrafo 5 del artículo 21, con mayor firmeza o inmutabilidad hicieron su determinación. Australia destaca que esto se debe a que puede inferirse que se ha hecho una determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD cuando ha pasado algún tiempo de la comunicación de la parte demandada según la cual ha procedido al cumplimiento, y la parte reclamante sigue aplicando medidas de retorsión. Por consiguiente, según Australia cuanto más tiempo mantenga la retorsión la parte reclamante frente a esta comunicación, mayor será el grado de certidumbre de la inferencia de que la parte que toma la medida de retorsión ha determinado que ha ocurrido una infracción, que las ventajas han sido anuladas o menoscabadas o que se ha impedido el logro de cualquier objetivo de los Acuerdos abarcados.[38]

5.11 Australia aduce que no hay ningún procedimiento al que pueda recurrir el Miembro que alega el cumplimiento para obtener una determinación multilateral de cumplimiento efectivo. Según Australia, la posibilidad de una nueva diferencia en la que el demandado inicial reclame respecto del mantenimiento de las medidas de retorsión sobre la base del cumplimiento efectivo parte del supuesto de que el Miembro que practica la retorsión no tiene ninguna obligación de abrir un procedimiento de grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 o de poner fin a la retorsión cuando el demandado ha hecho una comunicación de cumplimiento: ésta es una interpretación incorrecta del ESD.[39]

B. BRASIL

1. Introducción

5.12 El Brasil alega que presenta esta comunicación en razón de sus intereses en la interpretación que han de hacer las partes y el Grupo Especial en esas actuaciones. Su intervención versará sobre lo que, a su juicio, es el objetivo fundamental de las Comunidades Europeas en la actual diferencia, o sea, obtener un reconocimiento multilateral de que ha aplicado plenamente las recomendaciones del OSD sin tener la carga de probar cómo las ha aplicado efectivamente.[40]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.13 El Brasil cuestiona los argumentos concretos y las disposiciones del ESD en que el Grupo Especial basó su decisión de aceptar la solicitud de las partes de abrir al público las reuniones del Grupo. Según el Brasil, la transparencia es uno de los elementos fundamentales del proceso de examen del ESD y constituye un factor importante en el debate de los Miembros durante las reuniones del OSD. En consecuencia, el debate sobre la transparencia se beneficiaría en gran medida de cualquier aclaración adicional del Grupo Especial sobre las razones jurídicas que motivaron su decisión de abrir al público las reuniones.[41]

---

[37] *Ibid.*, párrafo 10.

[38] *Ibid.*

[39] Respuestas de Australia a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 4.

[40] Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 1 y 2.

[41] Declaración oral del Brasil, párrafo 2.

5.14 El Brasil aduce que la decisión positiva o negativa sobre la apertura al público de las actuaciones de los grupos especiales es de la incumbencia exclusiva de los Miembros de la OMC, y depende en particular del proceso de examen del ESD que es el *locus* adecuado para ocuparse de las cuestiones relativas al mecanismo de solución de diferencias. Según el Brasil, si los grupos especiales tomaran una decisión al respecto rebasarían los límites de su mandato, ejerciendo una función que es exclusiva de los Miembros de la OMC.[42]

5.15 El Brasil sostiene además que el derecho a asistir a la reunión de un grupo especial, o a visionarla, debe concederse en primer lugar a los Miembros de la OMC, con sujeción a las normas relativas a la participación de terceros establecidas en el artículo 10 del ESD. El Brasil sostiene también que abrir las reuniones al público supondría reinterpretar el artículo 14 del ESD, y hay casos en los que no se aplica la regla de la confidencialidad, como en las reuniones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación.[43]

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.16 A juicio del Brasil, las Comunidades Europeas deben demostrar que la nueva medida está en plena conformidad con las recomendaciones del OSD. El Brasil recalca que la alegación de las Comunidades Europeas se basa en una única afirmación unilateral de cumplimiento. No obstante, una simple afirmación es insuficiente para demostrar el cumplimiento. El Brasil sostiene que las Comunidades Europeas pueden modificar su legislación una y otra vez y notificar cambios a la OMC sin que por ello pongan efectivamente las medidas en conformidad con las normas de la Organización.[44]

5.17 El Brasil considera que, si se aceptara el argumento de las Comunidades Europeas, se atribuiría al Miembro al que incumbe la aplicación el poder de dejar sin efecto unilateralmente una anterior determinación multilateral que autorizaba la suspensión de concesiones. El Brasil sostiene que, en consecuencia, se permitiría a este Miembro que actuara como árbitro, recurriendo a un artificio de procedimiento que podría repetirse *ad infinitum*. El Brasil observa que sería absurdo que esta práctica se aceptara como práctica común en la aplicación de las diferencias de la OMC. Ello significaría que una simple afirmación de que un Miembro ha cambiado una medida declarada incompatible revocaría automáticamente una autorización del OSD de suspender concesiones, al tiempo que se eximiría a este Miembro de demostrar por qué y cómo la nueva medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD.[45]

5.18 El Brasil sostiene que sólo en el caso de una determinación multilateral que confirme que las Comunidades Europeas han procedido al cumplimiento pleno podría haber razones para considerar si los Estados Unidos y el Canadá infringen el artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD y el párrafo 1 del artículo I y el artículo II del GATT de 1994, como se alega.[46]

---

[42] Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

[43] *Ibid.*

[44] Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 5 y 6.

[45] *Ibid.*, párrafo 8.

[46] *Ibid.*, párrafo 9.

5.19 El Brasil aduce que, así como la imposición inicial de la suspensión de concesiones debe ir precedida de una determinación de incumplimiento por parte del OSD, la autorización a un Miembro para que interrumpa la suspensión de esas concesiones sólo puede concederse mediante una determinación de cumplimiento del OSD, sea para la suspensión inicial de concesiones o, más tarde, para levantar la suspensión autorizada de las mismas.[47]

5.20 El Brasil sostiene que el derecho a suspender las concesiones es temporal y condicional, porque sólo puede aplicarse sobre la base de una autorización multilateral (párrafo 2 c) del artículo 23 del ESD) y hasta que la parte infractora cumpla las recomendaciones del OSD, o hasta que las partes en la diferencia lleguen a una solución mutuamente satisfactoria (párrafos 1 y 8 del artículo 22 del ESD).[48]

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.21 El Brasil sostiene que la situación actual no es la misma que resultaría de la relación entre el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 6 del artículo 22 del ESD, y no considera que los ejemplos utilizados por las Comunidades Europeas respecto de la diferencia *Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (*upland*)*[49] y las diferencias *Madera blanda*[50] sean aplicables al presente procedimiento. El Brasil aduce que los procedimientos del párrafo 5 del artículo 21 en esas diferencias ya se habían incoado en la época en que la parte a la que incumbía la aplicación solicitó el arbitraje para determinar el nivel de la suspensión de concesiones. El Brasil hace hincapié en que, en la actual diferencia, el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 y el arbitraje del párrafo 6 del artículo 22 no "son simultáneos", porque no se ha presentado una solicitud de establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento.[51]

5.22 El Brasil sostiene que hay que tener presente que en la fase posterior a la retorsión hay una autorización multilateral en vigor. Según el Brasil, una presunción de buena fe en la puesta en práctica de la medida de aplicación no puede dejar sin efecto, por sí sola, una autorización del OSD. Esta autorización debe revocarse mediante una determinación multilateral de cumplimiento, y no con una declaración unilateral de aplicación o una presunción de cumplimiento.[52]

5. La carga de la prueba

5.23 El Brasil sostiene que la parte que formula una determinada alegación soporta la carga de la prueba. El Brasil sostiene además que, al limitarse a afirmar que han suprimido la incompatibilidad constatada por el OSD, las Comunidades Europeas no respaldan su alegación.[53]

---

[47] *Ibid.*, párrafo 20.

[48] Respuestas del Brasil a las preguntas de las Comunidades Europeas, pregunta 3.

[49] *Estados Unidos - Algodón americano (*upland*)*, WT/DS267/22.

[50] *Estados Unidos - Madera blanda VI*, WT/DS277/11.

[51] Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 22-24.

[52] Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 3.

[53] Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 10 y 11.

5.24 El Brasil aduce también que, según las Comunidades Europeas, ningún Miembro debe "ser juzgado" si no es a través de un procedimiento judicial multilateral.[54] No obstante, el Brasil observa que, a pesar de ello, las Comunidades Europeas se sirven de una "autorización en blanco" para determinar unilateralmente su cumplimiento de las obligaciones dimanantes de la OMC y la incompatibilidad del mantenimiento de la suspensión de concesiones concedida por el OSD a los Estados Unidos. El Brasil afirma que si las Comunidades Europeas hubieran querido seguir normas multilaterales, tendrían que haber solicitado el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, como hicieron en el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*.[55]

5.25 El Brasil aduce que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no especifica qué Miembro tiene que iniciar el procedimiento previsto en dicho párrafo. Por consiguiente, a su modo de ver cuando existe un desacuerdo en cuanto a la compatibilidad de las medidas destinadas a cumplir las recomendaciones del OSD, cualquier parte en la diferencia puede recurrir al procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. El Brasil afirma que ninguna disposición del ESD impide a un Miembro que proceda a la aplicación de recurrir a un examen de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21. El Brasil aduce además que el artículo 6 del ESD establece una norma para establecer mandatos especiales, que puede aplicarse en los casos en que el Miembro que proceda a la aplicación solicite a un grupo especial que analice su propia medida.[56]

C. CHINA

1. Introducción

5.26 China sostiene que las diferencias planteadas en este caso tienen su origen en las lagunas del ESD. Afirma que esto pone de relieve la importancia de subsanar estas lagunas en la nueva ronda de negociaciones. Según China, si no se efectúa una revisión del ESD, el actual texto del Entendimiento haría problemático para este Grupo Especial encontrar una solución adecuada a las diferencias.[57]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.27 China no ha dado ninguna respuesta en lo concerniente al posible impedimento jurídico que excluiría la posibilidad de que el Grupo Especial abriera sus reuniones al público. No obstante, China prefiere que el Grupo Especial se reúna con los terceros a puerta cerrada. Aduce que, sobre la base del párrafo 2 del artículo 18 del ESD, los grupos especiales no tienen derecho a revelar unilateralmente las comunicaciones y las exposiciones orales de los terceros.[58]

---

[54] Véase la Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 1.

[55] Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 13 y 14.

[56] Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial, preguntas 2 y 5.

[57] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 1 y 2.

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

3. Estado actual de la suspensión de concesiones autorizada por el OSD

5.28 China sostiene que, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22, una suspensión de concesiones autorizada por el OSD no deberá aplicarse si concurre una de las tres condiciones siguientes[59]:

a) la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado se ha suprimido;

b) el Miembro que debe aplicar las recomendaciones o resoluciones ofrece una solución a la anulación o menoscabo de ventajas;

c) se llega a una solución mutuamente satisfactoria.

5.29 China sostiene que si las partes llegan a una solución mutuamente satisfactoria respecto de las condiciones a) o b), se habrá cumplido la condición c) y la suspensión de concesiones autorizada por el OSD no deberá aplicarse. China considera que si las partes no llegan a una solución mutuamente satisfactoria sobre si se han cumplido las condiciones a) y/o b), las partes tendrán que recurrir al procedimiento de solución de diferencias y dejar que el Grupo Especial haga esa determinación. China sostiene que, si la parte demandada declara que se ha satisfecho una cualquiera de las mencionadas condiciones, la parte reclamante tiene solamente dos opciones: a) admitir la conformidad de las nuevas medidas o b) negarla.[60]

5.30 A juicio de China, si la parte reclamante inicial niega la conformidad de las nuevas medidas, o sea, si no se llega a un acuerdo entre las partes sobre si se han cumplido las condiciones del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, de conformidad con el artículo 23 del ESD las partes deberán recurrir a una determinación del OSD para evitar una determinación unilateral.[61]

5.31 Así pues, China considera que sólo hay dos maneras de poner fin a la suspensión de la concesión autorizada por el OSD: i) llegar a una solución mutuamente satisfactoria; ii) obtener una determinación definitiva del OSD. Según China, esto es así aunque la parte reclamante inicial necesite un plazo razonable para evaluar la compatibilidad de la medida de aplicación con la OMC.[62]

5.32 China aduce que la alegación de las Comunidades Europeas de que han suprimido la medida en cuestión no podría por sí misma darles un motivo para poner fin a la autorización de suspensión de concesiones. China afirma que el artículo 23 del ESD enuncia el principio fundamental de que el sistema de solución de diferencias de la OMC es el medio exclusivo de reparar cualquier infracción de una disposición del Acuerdo sobre la OMC. Aduce que, comoquiera que no se ha llegado a una solución mutuamente satisfactoria entre las Comunidades Europeas y el Canadá, la suspensión de concesiones autorizada por el OSD deberá aplicarse hasta que el OSD haga una nueva determinación acerca de dicha autorización. China observa que la suspensión de concesiones autorizada por el OSD es temporal y condicional, y depende de que la parte demandada inicial aplique plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD. China insiste en que ninguna parte puede formular una determinación unilateral sobre si han cumplido las condiciones i) y/o ii).[63]

---

[59] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafo 6.

[60] *Ibid.*, párrafos 7 y 8.

[61] Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 7.

[62] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafo 9.

[63] *Ibid.*, párrafo 10, y Declaración oral de China, párrafos 3 y 4.

5.33 China recalca que, si este Grupo Especial permite que la parte demandada inicial ponga fin a la suspensión de concesiones autorizada por el OSD introduciendo una medida de aplicación, existe el riesgo de que esta posibilidad sea utilizada indebidamente por una parte demandada inicial que, en vez de poner sus medidas en plena conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, aplique una legislación que no corrija todos los defectos de su anterior legislación incompatible. China aduce que si este Grupo Especial considera que una suspensión de concesiones autorizada por el OSD permanece en vigor después de que la parte demandada inicial introduzca una medida de aplicación, ello podría contribuir a hacer respetar las normas de la OMC al inducir al cumplimiento efectivo.[64]

5.34 China opina que la suspensión de concesiones tiene por lo menos dos funciones: i) reequilibrar los intereses de las partes, y ii) obligar a la parte demandada a poner su medida en conformidad con el Acuerdo abarcado. China entiende que si este Grupo Especial permite que la parte demandada inicial introduzca una medida de aplicación para dejar sin efecto la suspensión de concesiones autorizada por el OSD, ello invalidaría la segunda función.[65]

4. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD y la carga de la prueba

5.35 China declara que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no impide que la parte demandada inicial recurra al procedimiento de solución de diferencias cuando existe un desacuerdo sobre la existencia de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones o a la compatibilidad de dichas medidas con un Acuerdo abarcado. China basa su argumento en las siguientes razones.[66]

5.36 En primer lugar, según China, sería natural y lógico que sólo la parte reclamante inicial incoara un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. China se refiere a los asuntos *Chile - Bebidas alcohólicas*[67] y *Canadá - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)*[68] y aduce que debe suponerse que, al adoptar medidas para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD, la parte demandada inicial ha cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC y, por consiguiente, no está obligada a demostrar el cumplimiento. China señala que otra justificación para ello es que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas requiere vastos estudios científicos y una evaluación del riesgo exhaustiva, llevada a cabo de modo transparente y objetivo. Por consiguiente, China entiende que, al notificar al OSD su medida adoptada para aplicar la recomendación y las resoluciones del OSD, las Comunidades Europeas han cumplido su obligación de procedimiento de conformidad con el ESD, y no hay que exigirles que asuman la carga de la prueba.[69]

5.37 En segundo lugar, China se refiere a la práctica de la interpretación de tratados, que se aclara en el párrafo 3 del artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados* y el asunto *Japón - Bebidas alcohólicas II*[70], y señala que las estadísticas relativas a los procedimientos de grupos

---

[64] *Ibid.*, párrafos 11 y 12.

[65] Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 3.

[66] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafo 15.

[67] *Ibid.*, párrafo 17.

[68] *Ibid.*, párrafo 18.

[69] *Ibid.*, párrafos 19 y 20.

[70] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Bebidas alcohólicas II* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), página 16.

especiales sobre el cumplimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD muestran que, en la mayoría de los casos, es la parte reclamante inicial la que incoa el procedimiento de solución de diferencias en virtud del mencionado párrafo. China pone de relieve que el único precedente de una parte demandada inicial que haya incoado un procedimiento de solución de diferencias en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD se da en la diferencia *CE - Banano*[71], en la cual las Comunidades Europeas, que eran la parte demandada inicial, solicitaron el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, esperando impedir así que los Estados Unidos recurrieran directamente al párrafo 6 del artículo 22 del ESD. China afirma que esta práctica ulteriormente seguida en la aplicación del párrafo 5 del artículo 21 del ESD demuestra el acuerdo de las partes respecto de su interpretación en el sentido de que la parte reclamante inicial debe incoar el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.[72]

5.38 En tercer lugar, China aduce que el reparto de dificultades para iniciar un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 no favorece a la parte reclamante inicial. China cree que la parte reclamante inicial no sufrirá ningún daño perceptible si incoa un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, porque la suspensión de concesiones autorizada por el OSD todavía está en vigor. China afirma que no es adecuado dejar a las Comunidades Europeas que inicien un procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21 simplemente porque la parte reclamante inicial se muestra reticente a hacerlo, o no tiene ningún incentivo para ello.[73]

5.39 China insiste en que debe presumirse que, cuando la parte demandada inicial introduce una medida de aplicación, ha cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC, y debe ser la parte reclamante inicial la que tenga la obligación de demostrar que la medida de aplicación sigue siendo incompatible con el Acuerdo abarcado. China cree que si el presente Grupo Especial resuelve que las Comunidades Europeas, en su calidad de parte demandada inicial, deben incoar un procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21, ello desplazará indebidamente a las Comunidades Europeas la pesada carga de demostrar el cumplimiento, lo que va contra la naturaleza y la lógica del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.[74]

5.40 China sostiene que suele suceder que la parte demandada tenga más información sobre su medida de aplicación, y por consiguiente esté en mejores condiciones para demostrar la compatibilidad de la medida con la OMC. Sin embargo, según China la naturaleza y la lógica del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 se oponen a este enfoque. China recalca que la práctica ulteriormente seguida en la aplicación del párrafo 5 del artículo 21 confirma esta conclusión. Por lo tanto opina que corresponde a la parte reclamante inicial la carga de incoar el procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.[75]

5.41 China añade que un elemento de este caso que se destaca singularmente es que la parte reclamante inicial ha sido autorizada por el OSD a suspender concesiones. Según China, además de la función de inducir al cumplimiento, esta suspensión autorizada de concesiones puede reequilibrar la relación comercial entre la parte reclamante y la parte demandada inicial con el fin de restablecer el

---

[71] Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas* (WT/DS27/RW/EEC), 12 de abril de 1999; el informe no se adoptó nunca.

[72] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 21-24.

[73] *Ibid.*, párrafo 25.

[74] *Ibid.*, párrafo 26.

[75] *Ibid.*, párrafos 27 y 28.

equilibrio económico consagrado en el acuerdo inicial de la OMC. China sostiene que, si después del procedimiento del Grupo Especial inicial una parte reclamante inicial constata que la parte demandada inicial no aplica las recomendaciones y resoluciones del OSD, tendrá un incentivo para abrir un procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21, porque seguirá sufriendo las consecuencias de una medida incompatible con la OMC. Sin embargo, en este caso China sostiene que, debido al reequilibrio introducido por la suspensión autorizada de concesiones, la parte reclamante inicial quizás no tenga el mismo incentivo, y, por consiguiente, podría ser necesario fijar un plazo para que inicie un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.[76]

5.42 China aduce que los procedimientos del párrafo 5 del artículo 21 del ESD deben iniciarse en un plazo razonable. Señala que esto es conforme con el requisito de buena fe establecido en el artículo 26 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*, y también es compatible con el requisito del párrafo 3 del artículo 3, que exige una "pronta solución de las situaciones", y con la "naturaleza temporal" del sistema de retorsión del ESD.[77]

5.43 China recalca que desea señalar a la atención del Grupo Especial que ni el párrafo 8 del artículo 22, ni el párrafo 5 del artículo 21 del ESD impiden a este Grupo Especial fijar un plazo para abrir el procedimiento de solución de diferencias. Si este Grupo Especial entiende que es la parte reclamante inicial la que tiene que invocar el párrafo 5 del artículo 21 del ESD para facilitar la aplicación de esta recomendación y resolución, quizá sea necesario establecer un plazo para que dicha parte reclamante inicial inicie un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.[78]

5. Párrafo 2 del artículo 23 del ESD

5.44 China aduce que, para demostrar una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23, el Grupo Especial tiene que establecer antes si el acto de "determinación" se hace "en tales casos", cuando un Miembro trata de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC.[79]

5.45 China analiza las diferentes interpretaciones de la expresión "traten de reparar el incumplimiento" en los asuntos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*[80], *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*[81] y *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al comercio de embarcaciones comerciales*[82], y declara que esta expresión debe entenderse en sentido lato, de modo que abarque cualquier acto siempre y cuando trate de obtener resultados unilaterales que puedan lograrse por medios distintos del recurso al ESD. China afirma que, en este caso, el mantenimiento de la suspensión de concesiones por la parte reclamante inicial puede considerarse una medida que trata de reparar un incumplimiento de las disposiciones de

[76] *Ibid.*, párrafo 29.

[77] *Ibid.*, párrafo 31.

[78] *Ibid.*, párrafo 32.

[79] *Ibid.*, párrafo 35.

[80] Véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, párrafo 7.50, nota 657.

[81] Véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafos 6.22 y 6.23.

[82] Véase el informe del Grupo Especial, *CE - Embarcaciones comerciales*, WT/DS301/R, párrafo 7.196.

la OMC, si esa parte tuvo la oportunidad de impugnar el incumplimiento de las normas de la OMC por las Comunidades Europeas pero se abstuvo de hacerlo, permitiendo que siguiera aplicándose la suspensión de concesiones autorizada por el OSD.[83]

5.46 China aduce que después de que las Comunidades Europeas notificaran la Directiva al OSD, en octubre de 2003, la parte reclamante inicial expresó dudas acerca de la compatibilidad de esta medida de aplicación de las Comunidades Europeas con la OMC. Desde entonces, la parte reclamante ha tenido un plazo razonable para examinar la medida de las Comunidades Europeas e iniciar un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21. China aduce que es por el hecho de que la parte reclamante inicial no adopte medidas en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, y no por la propia suspensión de concesiones autorizada por el OSD, por el que puede considerarse que se trata de reparar una infracción.[84]

5.47 En lo relativo al significado del término "determinación", China se remite al Grupo Especial que entendió en el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*[85] y aduce que el término "determinación" del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD tiene que entenderse en sentido lato y no requiere que una medida indique claramente en su texto que se ha producido una infracción de las disposiciones de la OMC. China aduce que esta determinación podría deducirse de acciones. Según China, cuanto más tiempo transcurra sin que la parte reclamante inicial actúe de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, mayor será la firmeza o inmutabilidad de la determinación.[86]

5.48 China aduce que, cuando no se ha hecho una determinación oficial, el Grupo Especial ha de encontrar el modo de evaluar la firmeza y la inmutabilidad de la supuesta determinación. Señala que, antes de que la decisión sea definitiva, puede registrarse un proceso de cambio gradual cuyo parámetro sea el tiempo transcurrido. Según China, en la fase posterior a la retorsión el reloj se pone en marcha cuando la parte demandada inicial introduce una nueva medida. China aduce que el tiempo que ha de transcurrir para que se considere que la parte reclamante inicial ha hecho una determinación definitiva de conformidad con el artículo 23 del ESD depende de varios factores, entre ellos, pero no exclusivamente: 1) la complejidad de la medida de cumplimiento; 2) la suficiencia de la información relacionada con la medida de cumplimiento, y 3) la capacidad de la parte reclamante inicial de evaluar esa nueva medida.[87]

D. INDIA

1. Introducción

5.49 La India no se pronuncia respecto de las afirmaciones de las partes en esta diferencia, pero observa que el texto convencional no establece con claridad cuáles son los derechos y las obligaciones de la parte que toma la medida de cumplimiento, y cuáles los de la parte que aplica las sanciones. Sostiene que esto queda evidenciado por el hecho de que ésta es una de las principales cuestiones objeto de las actuales negociaciones emprendidas entre los Miembros de la OMC con miras a mejorar

[83] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 36-39.

[84] *Ibid.*, párrafo 40.

[85] Véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, párrafo 7.50, nota 657.

[86] Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 41 y 42.

[87] Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 1.

o aclarar el texto jurídico. Dice que tiene algunas opiniones sobre el modo de mejorar o aclarar las lagunas del ESD a este respecto, pero que corresponde a los Miembros decidir esta cuestión en futuras negociaciones.[88]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.50 La India sostiene que la cuestión de la transparencia externa está siendo debatida en las actuales negociaciones del Órgano de Solución de Diferencias en Sesión Extraordinaria. Estas negociaciones no se han terminado, y no hay un consenso en cuanto a si la transparencia externa es aceptable para los Miembros de la OMC, y en qué forma. Hasta que esto ocurra, la India cree que las actuaciones del Grupo Especial tienen que celebrarse a puerta cerrada[89], y que debe mantenerse la confidencialidad de sus deliberaciones[90], como establece el ESD.[91]

5.51 La India entiende que los grupos especiales no tienen por qué responder a una solicitud de las partes que no contribuya a la solución del asunto que les haya sido sometido, y que no figure en su mandato.[92]

5.52 La India sostiene que la posibilidad de que un grupo especial decida apartarse de lo dispuesto en los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 se previó a fin de que en los procedimientos de los grupos especiales hubiera flexibilidad suficiente para garantizar una alta calidad en los informes de éstos.[93] A juicio de la India, el apartamiento de lo dispuesto en los Procedimientos de Trabajo, en consecuencia, debe cumplir este objetivo cualitativo. Cita el párrafo 1 del artículo 12 del ESD y lo indicado por el Grupo Especial que examinó el asunto *India - Patentes (Estados Unidos)*[94], y aduce que, si bien a los grupos especiales se les confiere una cierta discreción para establecer su propio procedimiento de trabajo, no están facultados a modificar las disposiciones sustantivas del ESD. La India aduce que los requisitos de confidencialidad de las actuaciones de los grupos especiales son una disposición sustantiva del ESD, y que el Grupo Especial no puede modificar a discreción estos requisitos para satisfacer una solicitud de las partes sobre algo que no sirve para mejorar la calidad del informe del Grupo Especial.[95]

5.53 La India aduce que el artículo VII de las Normas de Conducta[96], exige que "las personas sujetas" mantengan en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y el procedimiento de

---

[88] Declaración oral de la India, párrafo 3.

[89] Párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo (Apéndice 3 del ESD).

[90] Párrafo 3 de los Procedimientos de Trabajo (Apéndice 3 del ESD).

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

[92] Declaración oral de la India, párrafo 5.

[93] Párrafo 2 del artículo 12 del ESD.

[94] Informe del Grupo Especial, *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura - Reclamación de los Estados Unidos*, WT/DS50/R.

[95] Declaración oral de la India, párrafo 6.

[96] Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, adoptadas por el OSD el 3 de diciembre de 1996 (WT/DSB/RC/1).

solución de diferencias. La India se pregunta cómo va a asegurar el Grupo Especial que se cumplen estos requisitos si abre las actuaciones al público.[97]

5.54 La India sostiene que la decisión del Grupo Especial de abrir sus actuaciones al público plantea necesariamente algunas cuestiones respecto de las cuales habría sido necesario celebrar consultas y adoptar decisiones con los Miembros de la OMC, y no sólo con las partes y los terceros. Por ejemplo, la India se pregunta cómo el Grupo Especial, a su propio nivel, se ha ocupado de cuestiones relativas a las consecuencias en el funcionamiento de la Secretaría de la OMC, consecuencias presupuestarias y consecuencias referentes al uso de los idiomas oficiales de la OMC, respecto de las cuales otros órganos de la OMC han establecido normas y prácticas. La India se pregunta también cómo el Grupo Especial puede adoptar una opinión respecto de los costos adicionales resultantes de abrir las actuaciones al público, sin que el Comité de Asuntos Presupuestarios haya considerado la cuestión.[98]

5.55 Según la India, la OMC es una organización dirigida por sus Miembros y corresponde exclusivamente a éstos decidir si hay que cambiar o no las normas de la Organización y abrir al público las actuaciones de los grupos especiales. Un grupo especial no puede arrogarse esa función, aunque se lo soliciten las partes en la diferencia.[99]

5.56 La India entiende que la sesión del Grupo Especial destinada a los terceros debe celebrarse a puerta cerrada, como prescribe el párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 del ESD.[100]

E. MÉXICO

1. Introducción

5.57 México sostiene que las implicaciones sistémicas de esta diferencia son fundamentales para el funcionamiento del ESD y, en particular, para definir la manera en que se debe proceder cuando existe una autorización para suspender beneficios y un ulterior desacuerdo respecto de si se cumplió o no con las recomendaciones y resoluciones del OSD. A juicio de México, el asunto de mayor importancia en este caso es si la adopción de medidas de cumplimiento "exige" la inmediata supresión de las medidas de retorsión, y si no, entonces, quién y cómo debe exigir tal supresión. Según México, la función del Grupo Especial en este caso es dar respuestas precisas a estas preguntas y asegurarse de que éstas respondan no sólo a la lectura textual del ESD, sino también los objetivos de seguridad y previsibilidad y de pronta resolución de las diferencias.[101]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.58 México no está conforme con que se abran al público las reuniones del Grupo Especial, al considerar que dichas reuniones constituyen "deliberaciones" del Grupo Especial, por lo que, de

[97] Declaración oral de la India, párrafo 7.

[98] *Ibid.*, párrafo 8.

[99] *Ibid.*, párrafo 9.

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

[101] Respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1, párrafos 2, 3 y 9.

conformidad con el párrafo 1 del artículo 14 del ESD, deben ser confidenciales. México aduce también que la transparencia es un tema sensible que actualmente se está discutiendo en las negociaciones para enmendar el ESD; por consiguiente, no es adecuado forzar una u otra posición en dicha negociación mediante resoluciones de este tipo. México aduce que las normas del ESD exigen que las reuniones sean confidenciales y, por ende, un acuerdo bilateral entre partes no basta para modificar dichas normas. Por lo tanto, a su juicio, la decisión de las dos partes sólo debe prevalecer en tanto en cuanto no afecte al derecho de otros Miembros del OSD, incluidos los terceros. México sostiene que si el Grupo Especial se aparta de los Procedimientos de Trabajo previstos en el Apéndice 3, debe hacerlo con precaución porque esta desviación tiene por objeto conceder flexibilidad para garantizar la calidad de los informes de los grupos especiales, como dispone el párrafo 2 del artículo 12 del ESD.[102]

5.59 México recalca que el tema de las audiencias públicas debe ser tratado de manera horizontal en todas las discusiones que se llevan a cabo en la OMC, y no impuesto por un Grupo Especial a solicitud de tres Miembros. México lamenta que esta decisión deje un precedente que podría afectar al resultado de las negociaciones y que probablemente llegue a complicar la elaboración de procedimientos de trabajo de futuros grupos especiales.[103]

5.60 México observa que si el Grupo Especial abre las reuniones al público, como perspectiva de política, ello plantearía cuestiones sistémicas en cuanto a la necesidad de abrir las reuniones de las negociaciones y las sesiones ordinarias de los órganos de la OMC al público.[104] México sugiere que las sesiones destinadas a los terceros se celebren a puerta cerrada, de conformidad con la práctica establecida de la OMC.[105]

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.61 Según México, el Grupo Especial debería rechazar el argumento de que una simple notificación unilateral basta para echar abajo todo el esfuerzo multilateral. México sostiene que el Grupo Especial debe tomar en cuenta el extenso camino procesal y el alto costo político que conlleva a los Miembros el obtener una autorización multilateral para suspender concesiones.[106]

5.62 México recalca que no puede permitir un sistema de solución de diferencias que prive de toda eficacia a la facultad de suspender beneficios en contra de un Miembro que no cumplió con las recomendaciones y resoluciones del OSD durante un plazo prudencial. A su juicio, en este caso a falta de acuerdo entre este asunto debe resolverse mediante una resolución multilateral.[107]

---

[102] Declaración oral de México, párrafo 2; respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial, párrafos 3 y 9.

[103] *Ibid.*, párrafo 3.

[104] Respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1, párrafo 7.

[105] *Ibid.*, pregunta 2.

[106] Declaración oral de México, párrafo 5.

[107] *Ibid.*, párrafo 4.

5.63 En su respuesta a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas, México aduce que una decisión del OSD sólo puede verse afectada por otra decisión del OSD que la prive de efecto.[108]

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.64 México alega que la vía más idónea para resolver esta diferencia es a través del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, y cualquiera de las partes podría iniciarla. No obstante, México sostiene que tanto un grupo especial ordinario, un arbitraje conforme al artículo 25 del ESD, o inclusive cualquiera de las instancias del artículo 5 del ESD podrían potencialmente resolver esta diferencia. No obstante, México señala que hay que actuar de manera constructiva, y que es necesaria la buena voluntad de las partes para que funcione el párrafo 5 del artículo 21 del ESD y pueda resolverse cualquier desacuerdo.[109]

F. NUEVA ZELANDIA

1. Introducción

5.65 Nueva Zelandia sostiene que este caso plantea importantes cuestiones acerca de la integridad y la eficacia del sistema de solución de diferencias de la OMC, y trata principalmente de las cuestiones relacionadas con el cumplimiento y la interpretación y aplicación adecuadas de las normas del ESD en la fase posterior a la retorsión. A juicio de Nueva Zelandia, el asunto planteado por las Comunidades Europeas es, a todos los efectos prácticos, un caso sobre el cumplimiento y por consiguiente es análogo a los casos del párrafo 5 del artículo 21. Según Nueva Zelandia, para resolver el caso que nos ocupa hacen falta las mismas determinaciones que las que serían necesarias si se hubiera iniciado de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Nueva Zelandia cree que el mandato del Grupo Especial[110] es suficientemente amplio para abarcar esta cuestión y que, por ello, el Grupo Especial debe concentrarse en el cumplimiento efectivo y no en el cumplimiento presunto.[111]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.66 Según Nueva Zelandia no existen limitaciones jurídicas que impidan al Grupo Especial abrir al público sus audiencias. Cita el párrafo 1 del artículo 12, que permite a los grupos especiales seguir los Procedimientos de Trabajo, salvo que acuerden otra cosa tras consultar a las partes. Nueva Zelandia aduce que, si bien el Apéndice 3 establece que las reuniones serán a puerta cerrada, los Procedimientos de Trabajo pueden modificarse si el grupo especial y las partes consienten en ello. Nueva Zelandia indica además que, cuando el párrafo 1 del artículo 14 del ESD dice que las deliberaciones de los grupos especiales serán confidenciales, se refiere a las deliberaciones internas de

---

[108] Respuestas de México a las preguntas de las Comunidades Europeas, pregunta 4.

[109] Declaración oral de México, párrafo 6.

[110] WT/DS320/6, de 14 de enero de 2005, y WT/DS320/7. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas dice, entre otras cosas, que:

> Los Estados Unidos han actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al no haber aplicado la suspensión de concesiones u otras obligaciones sólo hasta que se suprimiera la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado o hasta que el Miembro al que correspondía cumplir las recomendaciones o resoluciones ofreciera una solución a la anulación o menoscabo de ventajas causados anteriormente a los Estados Unidos. (sin subrayar en el original)

[111] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 1.06 y 2.19.

los grupos especiales, y no a las audiencias con las partes. Nueva Zelandia sostiene que esto es conforme con la práctica de otros tribunales internacionales que celebran audiencias abiertas, pero cuyas deliberaciones, no obstante, son confidenciales. Según Nueva Zelandia, el párrafo 2 del artículo 18 del ESD permite a las partes renunciar a la confidencialidad. Nueva Zelandia no se opuso a que sus audiencias en calidad de tercero fueran públicas.[112]

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.67 Nueva Zelandia sostiene que los Estados Unidos no están obligados a plantear un caso en el marco del párrafo 5 del artículo 21 y que, a falta de una determinación sobre el cumplimiento formulada por el OSD, la autorización de suspensión de concesiones dada por el OSD sigue siendo válida.[113]

5.68 Nueva Zelandia aduce que en los argumentos de las Comunidades Europeas subyace la suposición de que en estas circunstancias deberían beneficiarse de una presunción de cumplimiento basada en el principio de buena fe.[114] Sin embargo, Nueva Zelandia no está de acuerdo en que el mencionado principio se aplique en las circunstancias actuales y exija que los Estados Unidos pongan fin a la suspensión de concesiones y abran un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21 simplemente porque las Comunidades Europeas han notificado que ahora se consideran en conformidad. Según Nueva Zelandia, una presunción de buena fe no puede dejar sin efecto una autorización multilateral explícita del OSD para imponer una suspensión de concesiones a título de retorsión.[115]

5.69 A juicio de Nueva Zelandia, los casos citados por las Comunidades Europeas en apoyo de la aplicación de una presunción de cumplimiento se refieren a medidas que se aplicaron en el plazo prudencial y en una situación en la que no se había dado autorización para suspender concesiones, a diferencia de lo que ocurre ahora. Nueva Zelandia opina que, aunque pueda afirmarse que una presunción de cumplimiento surte efectos en el período anterior a la retorsión mientras corre todavía el plazo prudencial, en las circunstancias actuales cualquier cumplimiento presunto por parte de las Comunidades Europeas se inhibe frente a la conformidad efectiva de la suspensión de concesiones debidamente autorizada por el OSD.[116]

4. Párrafo 5 del artículo 21, párrafo 8 del artículo 22 y artículo 23 del ESD

5.70 Nueva Zelandia aduce que, aunque el demandado podría iniciar un examen sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, el argumento de que el artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 impone la obligación de hacerlo es insostenible. Nueva Zelandia insiste en que el párrafo 5 del artículo 21 se limita a establecer que el desacuerdo debe resolverse de conformidad con los

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

[113] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.09.

[114] Las Comunidades Europeas han expuesto sus argumentos sobre la "presunción de cumplimiento" en los párrafos 81 a 94 de su Primera comunicación escrita, en relación con su argumento de que los Estados Unidos infringen el párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

[115] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.10 y 2.11.

[116] *Ibid.*, párrafo 2.12.

procedimientos de solución de diferencias, pero no dice que una u otra de las partes esté obligada a iniciar el procedimiento.[117]

5.71 Nueva Zelandia sostiene que el artículo 23 es la disposición marco que establece la prescripción de que, cuando se trate de reparar un incumplimiento de obligaciones, se recurra a la solución de diferencias. No obstante, Nueva Zelandia aduce que el artículo 23 no aborda la situación específica de este caso, en el que los Estados Unidos han recurrido a la solución de diferencias de conformidad con dicho artículo y han tomado todas las medidas enunciadas en el mismo. Nueva Zelandia sostiene que el artículo 23 no impone una obligación a los Estados Unidos de dejar de aplicar la suspensión de concesiones o iniciar un examen sobre el cumplimiento si no están de acuerdo en que se haya suprimido la medida. Y tampoco la impone cuando se "lee conjuntamente con" el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 8 del artículo 22. Nueva Zelandia aduce que no ve qué lectura de estas disposiciones desplazaría la autorización específica concedida en virtud del párrafo 6 del artículo 22, que no ha sido nunca revocada.[118]

5.72 Nueva Zelandia sostiene que si el Grupo Especial adoptase el enfoque de las Comunidades Europeas, se crearía una situación en la cual el Miembro que ha de proceder a la aplicación podría imponer una serie interminable de litigios, con la mera afirmación del cumplimiento. En opinión de Nueva Zelandia esto podría inutilizar el mecanismo de suspensión de concesiones. Según Nueva Zelandia, este enfoque es incompatible con las metas y objetivos del sistema de solución de diferencias, dada la importancia fundamental de la suspensión de concesiones como "último recurso" del mencionado sistema, según el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.[119]

5.73 Nueva Zelandia señala que la suspensión de concesiones no puede mantenerse indefinidamente cuando la infracción se ha abordado tal como estipula el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Según Nueva Zelandia, si el demandado no obstante mantiene la suspensión, existirá un "desacuerdo en cuanto a la existencia de medidas destinadas a cumplir [las recomendaciones] ... o a la compatibilidad de dichas medidas" en el sentido del párrafo 5 del artículo 21. En consecuencia, la parte afectada puede recurrir a los procedimientos de solución de diferencias para resolver el desacuerdo.[120]

5.74 Nueva Zelandia señala que esto no significa, sin embargo, que las sanciones puedan seguir aplicándose indefinidamente, aun en el caso de que haya pleno cumplimiento pero la nueva medida no se haya impugnado. Nueva Zelandia considera que si una medida destinada al cumplimiento suprime efectivamente la incompatibilidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, deberá ponerse fin a la suspensión de concesiones. A su modo de ver, la justificación para mantener la suspensión de concesiones la daría la combinación de la autorización en vigor del OSD y la ausencia de un acuerdo según el cual el demandado inicial ha puesto sus medidas en conformidad.[121]

5.75 En opinión de Nueva Zelandia, es posible que un Miembro que proceda a la aplicación inicie un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 en cualquier "caso de desacuerdo en cuanto a la

[117] *Ibid.*, párrafo 2.14.

[118] *Ibid.*, párrafos 2.14-2.16.

[119] *Ibid.*, párrafo 2.17.

[120] *Ibid.*, párrafo 2.18.

[121] Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas de las Comunidades Europeas, preguntas 4 y 5.

existencia de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones [del OSD] o a la compatibilidad de dichas medidas con un acuerdo abarcado".[122]

5.76 Nueva Zelandia afirma que el párrafo 5 del artículo 21 no especifica los procedimientos que deben aplicarse, aparte de disponer que el asunto debe someterse al Grupo Especial inicial y que se acelerará el plazo para la distribución del informe. Sostiene también que, en consecuencia, corresponde al Grupo Especial establecer sus procedimientos de conformidad con el artículo 12 del ESD.[123]

5.77 Nueva Zelandia sostiene que el ESD no ofrece ninguna base textual para llegar a la conclusión de que el reclamante inicial que mantiene una suspensión de concesiones autorizada multilateralmente después de que el demandado inicial haya notificado una medida de cumplimiento, y no inicia un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21, está incumpliendo sus obligaciones en virtud del ESD.[124]

5. La carga de la prueba

5.78 Nueva Zelandia sostiene que incumbe a las Comunidades Europeas la carga de probar una incompatibilidad *prima facie* con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Nueva Zelandia se refiere a la decisión del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*[125], y afirma que las Comunidades Europeas deben presentar pruebas suficientes para fundar una presunción en el sentido de que se mantiene la aplicación de la suspensión de concesiones y que: a) han suprimido la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF*; o b) han ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas; o c) se ha llegado a una solución mutuamente satisfactoria. Las Comunidades Europeas no aducen b), y es evidente que c) no se ha producido, sino que, en cambio, se basan en a).[126]

5.79 Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no han demostrado, en su Primera comunicación escrita, que hayan suprimido la medida incompatible. Según Nueva Zelandia, cuando se dice que se ha "suprimido" una medida incompatible a los efectos del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, puede entenderse que se han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. En este caso la "supresión" de la medida podría consistir en la supresión de la prohibición de las importaciones y/o la justificación de la prohibición mediante una evaluación del riesgo conforme con el *Acuerdo MSF*, teniendo en cuenta las prescripciones particulares señaladas en los informes del Grupo Especial y el Órgano de Apelación.[127]

---

[122] *Ibid.*, pregunta 6.

[123] Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 2.

[124] *Ibid.*, pregunta 5.

[125] *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India* ("*Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*"), WT/DS33/AB/R, 25 de abril de 1997, página 16.

[126] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.21 y 2.22.

[127] *Ibid.*, párrafo 2.26.

6. Párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

5.80 Nueva Zelandia entiende que, en su calidad de Miembro que trata de recurrir al párrafo 7 del artículo 5, corresponde a las Comunidades Europeas demostrar que se han cumplido los cuatro requisitos de esta disposición.[128] Nueva Zelandia opina que, si bien las Comunidades Europeas no lo han declarado explícitamente, la prohibición provisional de la importación de las cinco hormonas distintas del estradiol-17β parece un intento de incluir estas medidas en la exención calificada del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Según Nueva Zelandia, al igual que en el asunto *Japón - Productos agrícolas II*[129], las Comunidades Europeas deben demostrar que: a) la medida se impuso en una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes", y b) su medida fue adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se dispon[ía], con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apli[caban] otras partes contratantes".[130]

5.81 Nueva Zelandia alega que, de conformidad con la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas no pueden mantener la medida salvo que: a) "trat[en] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y b) "revis[en] en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable". Nueva Zelandia afirma además que el Órgano de Apelación añadió que "[c]uando *uno* de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".[131] Nueva Zelandia aduce que las Comunidades Europeas afirman que su prohibición provisional de cinco de las seis hormonas se adoptó "sobre la base de datos disponibles, pero aún incompletos".[132] No obstante, Nueva Zelandia entiende que el párrafo 7 del artículo 5 no obliga a las Comunidades Europeas a demostrar que los testimonios científicos pertinentes fueran "incompletos", sino "insuficientes". Nueva Zelandia cita el análisis del significado de esta expresión hecho por el Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas*[133]:

> "[L]os 'testimonios científicos pertinentes' serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*."[134]

5.82 Nueva Zelandia opina que en su Primera comunicación escrita las Comunidades Europeas no acreditan *prima facie* que los testimonios científicos pertinentes no permitan la realización de una evaluación adecuada del riesgo. Nueva Zelandia aduce que las Comunidades Europeas, en su Primera

---

[128] El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas* ("*Japón - Manzanas*"), WT/DS245/R, 15 de julio de 2003, examinó en el párrafo 8.212 la carga de la prueba en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

[129] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas* ("*Japón - Productos agrícolas II*"), WT/DS76/AB/R, 22 de febrero de 1999, párrafo 89.

[130] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.28 y 2.29.

[131] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89. La cursiva figura en el original.

[132] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 145.

[133] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.30-2.32.

[134] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

comunicación escrita, no explican por qué el estado actual de los conocimientos científicos les ha impedido llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo para las cinco hormonas. Según Nueva Zelandia, esto es aún más difícil de entender si se tiene en cuenta que la misma medida, una prohibición de las importaciones, que las Comunidades Europeas mantuvieron previamente, se basaba en testimonios científicos suficientes para que la medida fuera definitiva, y ahora se la considera simplemente "provisional".[135]

5.83 Nueva Zelandia sostiene, por otra parte, que el demandado, en su Primera comunicación escrita, demuestra que existe una cantidad considerable de testimonios científicos pertinentes sobre el uso de las hormonas para promover el crecimiento.[136] Nueva Zelandia aduce que los Estados Unidos indican que las hormonas en cuestión han sido objeto de un "estudio intenso durante los últimos 25 años"[137] y que las cinco hormonas sujetas a la prohibición provisional han sido "estudiadas en mayor detalle en el intervalo (desde el caso inicial *Hormonas*)".[138] Según Nueva Zelandia, de esto ha de inferirse que los testimonios científicos pertinentes son suficientes, desde el punto de vista tanto cuantitativo como cualitativo, para que las Comunidades Europeas hayan podido llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo, y evitar tener que recurrir a medidas provisionales.[139]

5.84 Nueva Zelandia opina además que, aun en el caso de que el Grupo Especial aceptara que no había testimonios científicos suficientes para que las Comunidades Europeas realizaran una evaluación adecuada del riesgo, las Comunidades Europeas deberían demostrar también que su nueva medida se había adoptado "sobre la base de la información pertinente de que se dispon[ía]". Nueva Zelandia insiste en que, para satisfacer la carga de la prueba, las Comunidades Europeas deben presentar la "información pertinente de que se dispon[ía]" que hayan evaluado e indicar los factores que les permitieron llegar a la conclusión de que una prohibición provisional de las importaciones en relación con las cinco hormonas podía basarse razonablemente en esta información. Nueva Zelandia afirma que las Comunidades Europeas, en su Primera comunicación escrita, no establecieron ninguna conexión entre su prohibición provisional de las importaciones y: a) la información pertinente de que se disponía; b) la información procedente de las organizaciones internacionales competentes, y c) la información procedente de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otros Miembros.[140]

5.85 Según Nueva Zelandia, los Estados Unidos alegan, en cambio, que una gran cantidad de "información pertinente de que se dispon[ía]"[141] indica que el uso adecuado de las hormonas de referencia no entraña ningún riesgo para los consumidores.[142]

5.86 Nueva Zelandia sostiene que, de conformidad con la tercera cláusula del párrafo 7 del artículo 5, en una situación en la que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes para realizar una evaluación adecuada del riesgo, las Comunidades Europeas están obligadas a "tratar[] de

---

[135] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.34.

[136] Véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 55-91.

[137] *Ibid.*, párrafo 122.

[138] *Ibid.*, párrafo 123.

[139] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.35.

[140] *Ibid.*, párrafo 2.36.

[141] Véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 127 y 128.

[142] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.37.

obtener la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo". A juicio de Nueva Zelandia, las Comunidades Europeas dan a entender que este requisito se cumple con la Directiva 2003/74/CE, que obliga a la Comisión a "bus[car] datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre [las hormonas]".[143] Sin embargo, Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no han ofrecido ningún testimonio en su Primera comunicación escrita que explique cómo la Comisión está cumpliendo esta obligación.[144]

5.87 Nueva Zelandia opina además que el elemento final del mencionado párrafo 7 del artículo 5 obliga a las Comunidades Europeas a "revisar[]" sus medidas provisionales "en un plazo razonable". Nueva Zelandia observa que si bien ningún órgano competente de la OMC ha analizado todavía lo que constituye un "plazo razonable", la Directiva 2003/74/CE lleva en vigor casi dos años, pero en su Primera comunicación escrita las Comunidades Europeas no dan ninguna indicación de que se contemple en absoluto la posibilidad de revisar la prohibición provisional de las importaciones, no ya en un "plazo razonable". Nueva Zelandia sostiene que en sus Primeras comunicaciones escritas las Comunidades Europeas no han satisfecho su carga probatoria con respecto a los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5.[145]

7. Párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

5.88 Nueva Zelandia alega que las Comunidades Europeas no han demostrado, en su Primera comunicación escrita, que sus nuevas medidas reúnan los requisitos previstos en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Nueva Zelandia sostiene que en el asunto *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación determinó que la obligación del párrafo 1 del artículo 5 contiene dos elementos: a) una evaluación de los riesgos, y b) que los Miembros aseguren que sus medidas sanitarias o fitosanitarias "se basen" en esta evaluación. Nueva Zelandia aduce que, en lo relativo al primer elemento del párrafo 1 del artículo 5, en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* figura la definición de "evaluación del riesgo". Nueva Zelandia cita al Órgano de Apelación[146], que se refirió al párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, en el que figura una lista indicativa de los factores que deben tenerse en cuenta en una evaluación del riesgo.[147]

5.89 Nueva Zelandia aduce además que el Grupo Especial que entendió en el asunto *Japón - Manzanas* resumió su examen de los elementos del párrafo 1 del artículo 5 recordando que en una evaluación del riesgo se consideraría también si dicha evaluación era "adecuada a las circunstancias" y si había tenido en cuenta "las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes".[148] Nueva Zelandia afirma que el Grupo Especial en ese caso añadió que esos dos factores "se aplica[rían] a la totalidad de la evaluación del riesgo".[149]

---

[143] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 145.

[144] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.38.

[145] *Ibid.*, párrafos 2.38 y 2.39.

[146] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

[147] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.42-2.44.

[148] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.236.

[149] *Ibid.*, párrafo 8.237.

5.90 Nueva Zelandia recalca que, si bien las Comunidades Europeas alegan que han llevado a cabo "una evaluación del riesgo exhaustiva" desde la decisión del Órgano de Apelación en 1998[150], en su Primera comunicación escrita sólo dedican tres párrafos al intento de determinar lo que constituye una evaluación válida del riesgo a los efectos del párrafo 1 del artículo 5. Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas señalan que han emprendido 17 estudios científicos y proyectos de investigación, pero no exponen el fondo, la realización ni las conclusiones de esos estudios.[151] Según Nueva Zelandia, las Comunidades Europeas señalan que han dirigido solicitudes específicas de datos científicos a varios países y han publicado una convocatoria abierta para obtener datos e información científicos pertinentes y recientes de cualquier parte interesada, pero no formulan ninguna observación sobre la información recibida.[152]

5.91 Nueva Zelandia opina además que, en su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas se limitan a referirse a los dictámenes del SCVPH y a presentar un pasaje de tres párrafos de la Directiva 2003/74/CE[153] que ofrece, según se desprende de sus términos, una justificación más bien limitada de la prohibición de importaciones impuesta por las Comunidades Europeas. Además, Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no establecen un vínculo claro entre "la ingesta excesiva de residuos de hormonas" (que no se define en relación con el uso como hormonas promotoras del crecimiento) y "un riesgo" identificado.[154]

5.92 Nueva Zelandia entiende que la exposición de las Comunidades Europeas y su escueta conclusión no demuestran, ni con mucho, que hayan alcanzado el umbral requerido en el *Acuerdo MSF* para que exista una evaluación válida del riesgo. Nueva Zelandia señala que, en particular, las Comunidades Europeas no aportan testimonios suficientes, en su Primera comunicación escrita, de que su evaluación del riesgo: a) identifique adecuadamente cualquier efecto adverso para la salud humana derivado de la presencia de las hormonas de que se trata, utilizadas como promotoras del crecimiento en la carne[155]; b) evalúe la probabilidad o posibilidad de que se produzcan estos efectos adversos[156]; c) sea "adecuada a las circunstancias"[157]; d) tenga en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes[158], y e) tenga en cuenta los testimonios científicos existentes, una de las cuestiones indicadas en el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.[159]

---

[150] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 142.

[151] *Ibid.*

[152] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.48.

[153] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 144.

[154] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.49.

[155] *Acuerdo MSF*, Anexo A, párrafo 4. Extrapolado del informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas*, párrafo 8.101, considerado en el informe del Órgano de Apelación, párrafos 183 y 184.

[156] *Ibid.* Extrapolado del informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas*, párrafo 8.101, considerado y modificado en el informe del Órgano de Apelación, párrafos 183 y 184.

[157] *Acuerdo MSF*, párrafo 1 del artículo 5.

[158] *Ibid.*

[159] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.51.

5.93 Nueva Zelandia aduce que ninguno de estos criterios es opcional cuando se realiza una evaluación del riesgo, y que, por consiguiente, las Comunidades Europeas están obligadas a demostrar que todos ellos se cumplieron cuando se elaboraron sus dictámenes. Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no han aportado testimonios suficientes para satisfacer esta carga.[160]

5.94 Nueva Zelandia sostiene que, en cambio, los Estados Unidos han descrito concisamente algunos de los testimonios científicos existentes sobre el uso de hormonas promotoras del crecimiento[161] y evocan la larga práctica de evaluar adecuadamente los riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios.[162] Según Nueva Zelandia, esto arroja dudas sobre el procedimiento y el fondo de la evaluación del riesgo hecha por las Comunidades Europeas.[163]

5.95 Nueva Zelandia declara que, en caso de que el Grupo Especial decida que los dictámenes de las Comunidades Europeas constituyen una evaluación válida del riesgo a los efectos del párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas deberán demostrar también que las medidas en cuestión "se bas[a]n" en una evaluación del riesgo. Según Nueva Zelandia, el Órgano de Apelación analizó esta relación en *CE - Hormonas*[164], y afirma que la expresión "se basen en" exige una cierta relación objetiva entre la evaluación del riesgo y la medida de que se trata.[165]

5.96 Nueva Zelandia aduce que las Comunidades Europeas no han tratado de explicar de qué manera, o hasta qué punto, sus nuevas medidas se consideran "en conformidad" con las conclusiones científicas del SCVPH. Nueva Zelandia señala además que las Comunidades Europeas no ofrecen ningún fundamento en absoluto para la conclusión de que su evaluación del riesgo "apoya razonablemente" sus nuevas medidas. Nueva Zelandia aduce que, en este caso, las Comunidades Europeas tienen la carga probatoria de demostrar que su evaluación del riesgo "justifica suficientemente" las nuevas medidas que adoptaron. A juicio de Nueva Zelandia, las Comunidades Europeas no podían dejar que la existencia de una "relación racional" se infiriera de un breve resumen de las conclusiones de sus dictámenes.[166]

G. NORUEGA

1. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.97 Noruega considera que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD atribuye al Grupo Especial facultades discrecionales para seguir procedimientos de trabajo que no sean los previstos en el Apéndice 3, previa consulta con las partes. No ve ningún obstáculo jurídico para acceder a la

[160] *Ibid.*, párrafo 2.52.

[161] Véase, por ejemplo, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 55-91.

[162] Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 136.

[163] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.53.

[164] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 193.

[165] Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.55.

[166] *Ibid.*, párrafo 2.58.

solicitud de las partes de que se abran las audiencias al público. Noruega también está de acuerdo en que se abra al público la sesión destinada a los terceros.[167]

2. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.98 Noruega considera que el derecho a aplicar la suspensión de concesiones de conformidad con la autorización del OSD es temporal y condicional. Según Noruega, el ejercicio de este derecho depende de dos condiciones básicas. La primera es que haya una autorización de conformidad con el párrafo 6 del artículo 22 del ESD y que se respeten las condiciones enunciadas en los párrafos 6 y 7 del artículo 22 del ESD, y la segunda que se cumpla la condición temporal del párrafo 8 del artículo 22.[168]

5.99 Noruega opina que la condición temporal del párrafo 8 del artículo 22 presenta tres elementos alternativos: a) la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado se ha suprimido; o b) el Miembro que debe aplicar las recomendaciones o las resoluciones ofrece una solución a la anulación o menoscabo de ventajas; o c) se llega a una solución mutuamente satisfactoria.[169]

5.100 Noruega sostiene que el concepto común a los tres elementos es que el mantenimiento de la suspensión está vinculado al mantenimiento del incumplimiento o a la ausencia de cualquier otra solución mutuamente satisfactoria de la incompatibilidad. Según Noruega, por consiguiente, la condición temporal está intrínsecamente vinculada a la esencia del cumplimiento. Noruega entiende que de los tres elementos, el tercero, "una solución mutuamente satisfactoria" puede alcanzarse en principio en cualquier momento y que, una vez alcanzado, resolvería la cuestión y no podría mantenerse ninguna suspensión. Noruega añade que esto sería así aunque la medida inicial declarada incompatible con un Acuerdo abarcado estuviera aún en vigor.[170]

5.101 Noruega considera que los dos primeros elementos se refieren al cumplimiento, que puede alcanzarse con la supresión de la medida inicial o con cualquier otra solución a la anulación o menoscabo de ventajas, y que el segundo elemento es la situación normal en que una medida es sustituida por otra.[171]

5.102 Noruega sostiene que, una vez se ha alcanzado el cumplimiento -sea mediante la simple revocación de la medida incompatible o con su sustitución por otra medida que garantice el cumplimiento- el derecho a suspender las obligaciones deja de existir automáticamente. A juicio de Noruega, de modo análogo, una vez se ha establecido la existencia del cumplimiento por un grupo especial constituido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, la anterior autorización queda sin efecto *ipso facto* cuando se adopta el informe, sin que sea necesario que el OSD la revoque formalmente puesto que ya no existe la condición temporal.[172]

---

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

[168] Respuestas de Noruega a las preguntas de las Comunidades Europeas, preguntas 3, 4 y 5, párrafo 2.

[169] *Ibid.*, párrafo 3.

[170] *Ibid.*, párrafos 4 y 5.

[171] *Ibid.*, párrafo 6.

[172] *Ibid.*, párrafo 7.

5.103 Noruega sostiene que, una vez que el demandado inicial ha notificado la medida destinada al cumplimiento, se plantea la cuestión de si ésta equivale o no al pleno cumplimiento. Noruega sostiene que si el reclamante inicial considera que la medida destinada al cumplimiento no llega a satisfacer lo exigido por las resoluciones y recomendaciones adoptadas, le incumbe a él plantear una "diferencia sobre el cumplimiento" ante un grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.[173]

3. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.104 Noruega aduce que la situación a que se refiere el párrafo 5 del artículo 21 del ESD se produce cuando el demandado inicial alega que ha cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD, pero el reclamante inicial no está de acuerdo. Según Noruega, el párrafo 5 del artículo 21 es de aplicación tanto si las partes discrepan sobre la existencia misma de las medidas destinadas al cumplimiento, como si no están de acuerdo en cuanto a si con esas medidas se logra efectivamente el cumplimiento. Noruega opina que el caso actual es típico en este sentido, y está claramente incluido en el ámbito del párrafo 5 del artículo 21. Noruega observa que ni el párrafo 8 del artículo 22 ni el párrafo 5 del artículo 21 fijan plazos a este respecto.[174]

5.105 Según Noruega, hay que dar cierto tiempo al reclamante inicial para evaluar la medida, antes de recurrir a un grupo especial sobre el cumplimiento. Noruega considera que el plazo necesario variará según el caso, y que es difícil establecer un plazo fijo. A juicio de Noruega, el ESD no prevé un plazo fijo, aunque ello no significa que el reclamante inicial pueda negarse a tomar medidas de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 en un plazo razonable. Noruega sostiene pues que, para evitar un plazo irrazonable, el párrafo 5 del artículo 21 permite que el demandado inicial recurra a un grupo especial sobre el cumplimiento.[175]

5.106 Noruega sostiene que la obligación de someter una "diferencia sobre el cumplimiento" a un grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 incumbe a las dos partes en la diferencia. Según Noruega, dicho párrafo no especifica que sea el reclamante inicial el que tiene que someter el asunto a un "grupo especial sobre el cumplimiento". El párrafo 5 del artículo 21 está escrito en forma pasiva, concentrándose en el resultado, específicamente para imponer esta obligación a todas las partes en la diferencia inicial.[176]

5.107 Noruega cree que la práctica habitual es que el reclamante inicial someta el asunto a un grupo especial. Aduce que la única excepción conocida hasta ahora fue la remisión a un Grupo Especial sobre el cumplimiento, por parte de las Comunidades Europeas, del asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*.[177] Según Noruega, el hecho de que el informe no se haya adoptado, y de que el Grupo Especial de ese caso se negara a hacer ninguna recomendación o resolución al respecto, no

[173] Respuestas de Noruega a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 5, párrafo 10.

[174] Respuestas de Noruega a las preguntas de las Comunidades Europeas, preguntas 3, 4 y 5, párrafo 8.

[175] Respuestas de Noruega a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 5, párrafos 11 y 12.

[176] Respuesta conjunta de Noruega a la pregunta 2 del Grupo Especial y a la pregunta 6 de las Comunidades Europeas, párrafo 13.

[177] Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas* (WT/DS27/RW/EEC), 12 de abril de 1999 - el informe no se adoptó nunca.

quiere decir que el demandado inicial no pueda invocar el párrafo 5 del artículo 21.[178] De hecho, la posición del Grupo Especial en ese caso debe considerarse teniendo en cuenta que el Ecuador también pidió el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento separado[179], y que los Estados Unidos habían presentado una solicitud de retorsión que dio lugar a un procedimiento de arbitraje.[180] Noruega sostiene que, en consecuencia, ese Grupo Especial en ese caso concreto pudo justificar el que no formulara ninguna recomendación o resolución por referencia a estos otros procedimientos.[181]

5.108 A juicio de Noruega, un grupo especial establecido a solicitud del demandado no puede limitarse a dictar un fallo declaratorio basado en la presentación del demandado inicial, si no que debe hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido. El "mandato" consistiría en examinar si las medidas destinadas al cumplimiento hacen que ahora haya conformidad con las resoluciones y recomendaciones del grupo especial inicial, o sea, que la infracción inicial haya sido suprimida. El grupo especial sobre el cumplimiento sólo se ocuparía de las infracciones a que se refiriera específicamente el informe inicial, y no de ninguna otra infracción que pudiera causar la nueva medida.[182]

5.109 Noruega aduce que si los reclamantes iniciales se negasen a participar, no se tendría en cuenta ninguna alegación de incompatibilidad de la nueva medida con otras disposiciones de los Acuerdos abarcados (no estaría incluida en el "mandato" del grupo especial sobre el cumplimiento) y los mencionados reclamantes podrían encontrarse ante una constatación de cumplimiento que no tuviera en cuenta todos los argumentos que, de otro modo, habrían presentado. Al no iniciar a su debido tiempo el procedimiento del grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, los reclamantes iniciales pierden ciertos derechos a presentar nuevas alegaciones, de los que habrían gozado si ellos mismos hubiesen iniciado primero el procedimiento del grupo especial. Así pues, habría que esperar al establecimiento de otro grupo especial para presentar estas alegaciones. En consecuencia, el incentivo que se crea al permitir que el demandado inicial incoe un procedimiento de grupo especial en virtud del párrafo 5 del artículo 21 alienta a los reclamantes iniciales a incoar antes ellos mismos un procedimiento de este tipo.[183]

5.110 En caso de que el demandado inicial solicite el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento, la referencia del párrafo 2 del artículo 6 según la cual debe hacerse "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad" puede cumplirse con el informe del Grupo Especial inicial, junto con la identificación de la medida concreta destinada al cumplimiento, y una explicación de cómo ésta garantiza el cumplimiento.[184] Cuando el demandado inicial tenga que solicitar el establecimiento de

[178] Respuesta conjunta de Noruega a la pregunta 2 del Grupo Especial y a la pregunta 6 de las Comunidades Europeas, párrafo 14.

[179] Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por el Ecuador* (WT/DS27/RW/ECU), 12 de abril de 1999.

[180] Informe de los Árbitros, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD* (WT/DS27/ARB), de fecha 9 de abril de 1999.

[181] Véanse los párrafos 4.15 y 4.16 del informe del Grupo Especial en WT/DS27/RW/EEC.

[182] Respuesta conjunta de Noruega a la pregunta 2 del Grupo Especial y a la pregunta 6 de las Comunidades Europeas, párrafos 16 y 18.

[183] *Ibid.*, párrafo 16.

[184] *Ibid.*, párrafo 18.

un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 porque los reclamantes iniciales se niegan a hacerlo, el demandado inicial podrá considerarse "reclamante" a los efectos del párrafo 1 del artículo 6 y "solicitante" a los efectos del párrafo 2. La cuestión de quién es el "reclamante" y quién el "demandado" no importa para el resto del procedimiento.[185]

H. TERRITORIO ADUANERO DISTINTO DE TAIWÁN, PENGHU, KINMEN Y MATSU

1. Introducción

5.111 El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu ("el Taipei Chino") sostiene que presenta sus opiniones en esta diferencia porque en ella están implicadas importantes cuestiones sistémicas y, en particular, las disposiciones del ESD invocadas que se están negociando en el Órgano de Solución de Diferencias en Sesión Extraordinaria. A su juicio, la resolución de algunas cuestiones de este caso podría tener una repercusión importante en esas negociaciones.[186]

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.112 El Taipei Chino aduce que, de conformidad con los procedimientos y las prácticas consuetudinarias elaboradas a lo largo de más de medio siglo en el marco del GATT, que se reflejan en el párrafo 1 del artículo 14, el párrafo 2 del artículo 18 y el Apéndice 3 del ESD, los procedimientos de los grupos especiales tienen que ser confidenciales. Aduce que sólo los Miembros pueden modificar, por consenso, las normas de la confidencialidad. Según el Taipei Chino, un grupo especial, aunque tenga el consentimiento de las partes, no tiene facultades legales para abrir al público el procedimiento.[187]

5.113 El Taipei Chino se remite al artículo VII de las Normas de Conducta, que establece que las personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimientos de solución de diferencias. Según él, la única excepción a esta obligación de confidencialidad es el párrafo 2 del artículo 18 del ESD, que establece que ninguna de las disposiciones del Entendimiento impedirá a una parte en la diferencia hacer públicas sus posiciones. El Taipei Chino opina pues que esta excepción no se extiende a la posibilidad de permitir a las partes que decidan si abren al público las reuniones de los grupos especiales.[188]

5.114 Según el Taipei Chino, la expresión "deliberaciones del grupo especial" abarca más de una forma de deliberación, incluyendo no sólo el examen interno de los miembros del grupo especial sino todo el proceso de examen de la diferencia por el grupo.[189]

5.115 El Taipei Chino aduce que la flexibilidad contemplada en el párrafo 1 del artículo 12 del ESD para modificar los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 no puede hacerse extensiva a las disposiciones de dichos Procedimientos que tratan directamente de las obligaciones previstas en el ESD. Aduce también que si los redactores hubiesen previsto que podía modificarse el requisito de la confidencialidad, lo habrían dicho, como ocurrió en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD. No siendo

[185] *Ibid.*, párrafos 17 y 19.

[186] Comunicación presentada por el Taipei Chino en calidad de tercero, párrafo 1.

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

[188] *Ibid.*, párrafos 4 y 5.

[189] *Ibid.*, párrafo 3.

así, sólo una modificación del ESD por los Miembros, mediante negociaciones, puede modificar el requisito de confidencialidad de las deliberaciones.[190]

5.116 El Taipei Chino opina que las sesiones destinadas a los terceros deben celebrarse a puerta cerrada.[191]

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.117 El Taipei Chino sostiene que la nueva medida de aplicación tiene que ser confirmada con una determinación multilateral de que la medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD. Según el Taipei Chino, una alegación unilateral de cumplimiento, junto con el principio de buena fe, no anula la autorización de suspensión de concesiones otorgada por el OSD, y esta suspensión puede mantenerse hasta que se cumplan las condiciones del párrafo 8 del artículo 22.[192]

5.118 El Taipei Chino entiende que la suspensión de concesiones sólo puede levantarse después de una determinación multilateral de cumplimiento, para lo cual debe cotejarse la medida de aplicación con las recomendaciones y resoluciones del OSD, o en virtud de un acuerdo mutuo de las partes. A su juicio, hasta entonces la autorización del OSD es válida y la suspensión de concesiones puede mantenerse. El Taipei Chino añade que, si ninguna de las partes somete la medida de aplicación a un grupo especial, ya sea en el marco del párrafo 5 del artículo 21 o en el del párrafo 8 del artículo 22, la suspensión de las concesiones podrá mantenerse. Sostiene que, si no se inicia un procedimiento de solución de diferencias que tenga como resultado el examen de la medida de aplicación, se considerará que el *statu quo* consiste en mantener el equilibrio existente de derechos y obligaciones entre los Miembros de la OMC.[193]

5.119 El Taipei Chino no considera necesario justificar el mantenimiento de la suspensión de concesiones después de que el Miembro que ha de proceder a la aplicación alega que ha cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD.[194]

5.120 El Taipei Chino rechaza la opinión de que la inacción por parte del Canadá durante un período de tiempo indeterminado es una expresión de la determinación de ese país. Según el Taipei Chino, la existencia de una determinación por parte del Canadá no puede depender de criterios indeterminados tales como el tiempo que tarde ese país en tomar medidas de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. A su modo de ver el párrafo 8 del artículo 22 del ESD permite al Canadá mantener su suspensión de concesiones hasta que se cumpla una de las tres condiciones previstas en él.[195]

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.121 El Taipei Chino considera que uno de los medios de llegar a una determinación multilateral en la situación presente es el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. En cuanto al argumento de las

[190] *Ibid.*, párrafos 6 y 7.

[191] *Ibid.*, pregunta 2, párrafo 12.

[192] Respuestas del Taipei Chino a las preguntas de las Comunidades Europeas, pregunta 1.

[193] *Ibid.*, pregunta 4.

[194] *Ibid.*, pregunta 5.

[195] Respuestas del Taipei Chino a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 1.

Comunidades Europeas de que, al no haber iniciado el Canadá un procedimiento de grupo especial sobre el cumplimiento, del párrafo 5 del artículo 21, debe suponerse que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas es compatible con las normas de la OMC[196], y el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá equivaldría a una determinación unilateral de incumplimiento de dichas normas, el Taipei Chino afirma que la disposición del párrafo 2 a) del artículo 23 sólo sería válida si el texto del párrafo 5 del artículo 21 previera dos requisitos, a saber, a) un plazo para la iniciación de un procedimiento de grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, y b) la obligación exclusiva de la parte reclamante inicial de incoar el procedimiento.[197]

5.122 El Taipei Chino considera que en la actualidad ninguno de estos dos requisitos está previsto en el texto, ni es razonable interpretar que lo está. Sostiene que corresponde al Miembro interesado la decisión de si inicia un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, y cuándo lo inicia. Opina que, si bien cabe reconocer que la parte afectada por la suspensión de concesiones está interesada en levantar dicha suspensión lo antes posible, este interés debe equilibrarse con el hecho de que inicialmente se determinó, mediante un prolongado proceso en la OMC, que dicha parte incumplía sus obligaciones y tuvo una posibilidad de proceder a la aplicación en un plazo prudencial, pero no lo hizo. Además, el Taipei Chino aduce que, de conformidad con el texto del párrafo 5 del artículo 21, si el demandado inicial considera que ya no son válidas las condiciones para la suspensión de concesiones, podrá iniciar un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 en cualquier momento.[198]

5.123 El Taipei Chino insiste en que el texto actual del ESD no prevé ningún plazo para iniciar el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 ni indica que una u otra parte esté obligada a iniciarlo. El Taipei Chino está de acuerdo con los Estados Unidos en que el mero hecho de que este país no haya iniciado el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 no significa que las Comunidades Europeas se beneficien automáticamente de una presunción de cumplimiento. Según el Taipei Chino, en esta fase sólo se puede llegar a esta conclusión mediante un procedimiento multilateral, y uno de los medios con los que las Comunidades Europeas pueden obtener esta determinación multilateral es iniciar un procedimiento de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21.

5.124 El Taipei Chino desea recordar al Grupo Especial que las cuestiones de procedimiento planteadas en este caso se están debatiendo en las negociaciones relativas a la mejora y aclaración del ESD. Aduce que se han presentado varias propuestas que compiten entre sí, entre ellas una de las Comunidades Europeas. El Taipei Chino observa que una opinión ampliamente compartida por los Miembros es que los procedimientos del ESD, en esta fase llamada de "post-retorsión", son imperfectos. Sin embargo, a juicio del Taipei Chino no incumbe al Grupo Especial, ni desde luego a ningún Miembro, compensar esta imperfección mediante un litigio. Por consiguiente, el Taipei Chino insta al Grupo Especial a que evite interpretar las disposiciones actuales de un modo que imponga normas o requisitos que no están en el texto.[199]

5. La relación entre el párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23 del ESD

5.125 El Taipei Chino aduce que el artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 se aplican a situaciones diferentes y por consiguiente no deben leerse conjuntamente, porque ello daría pie a una debilitación del sistema de solución de diferencias de la OMC. Sostiene que el párrafo 8 del artículo 22 se diferencia del artículo 23 en que trata de una situación específica posterior a la retorsión, e indica las

[196] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 61.

[197] Declaración oral del Taipei Chino, párrafo 2.

[198] *Ibid.*, párrafo 3.

[199] *Ibid.*, párrafo 4.

condiciones en que puede levantarse la suspensión de las concesiones autorizada por el OSD. El Taipei Chino considera que el principio general de la solución de las diferencias en el marco del sistema multilateral previsto en el artículo 23 ha sido modificado concretamente por el párrafo 8 del artículo 22. Este párrafo establece una lista propia e independiente de requisitos que son aplicables específicamente a una situación posterior a la retorsión, aparte de los principios generales del artículo 23.[200]

5.126 El Taipei Chino opina que la base sobre la que las Comunidades Europeas elaboran los argumentos para su interpretación del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD es el principio general de buena fe, con arreglo al cual se considera normalmente que los Estados actúan en conformidad con sus obligaciones.[201] Está de acuerdo en que el párrafo 2 a) del artículo 23 enuncia este principio al prohibir a los Miembros que formulen determinaciones unilaterales de que se ha producido una infracción.[202]

5.127 El Taipei Chino sostiene que, como se desprende de su título, el artículo 23 se aplica a situaciones normales en las que un Miembro responde a un incumplimiento, anulación, menoscabo o impedimento percibidos que trata de reparar. Aduce que esta es la situación normal en que empiezan la mayoría de los casos y primero se señalan a la atención del Órgano de Solución de Diferencias.[203]

5.128 Según el Taipei Chino, el párrafo 2 del artículo 23 prescribe las medidas que pueden adoptar los Miembros en la situación normal descrita en el párrafo 1 del artículo 23. A su juicio, concretamente el párrafo 2 a) del artículo 23 impide a un Miembro que adopte medidas sobre la base de una percepción unilateral de infracción hasta que sea convalidada con procedimientos multilaterales. El Taipei Chino considera que esto equivale a una presunción de que normalmente se considera que el Miembro actúa en conformidad con sus obligaciones mientras una determinación multilateral en el marco de la OMC no diga lo contrario.[204]

5.129 El Taipei Chino entiende que, en cambio, el párrafo 8 del artículo 22 describe situaciones que se apartan de la norma. Sostiene que, en consecuencia, el principio general del artículo 23, relativo a las situaciones normales, tiene una aplicación limitada y debe modificarse con arreglo a los requisitos específicos enunciados en el párrafo 8 del artículo 22. A juicio del Taipei Chino, en la situación actual la reparación de la infracción ya se ha determinado por lo menos una vez mediante procedimientos multilaterales, y se ha autorizado la suspensión de concesiones. El Taipei Chino aduce que la prescripción no es que se levante la suspensión de concesiones si no hay una constatación desfavorable, sino que la suspensión se aplique hasta que se haya eliminado la infracción o se haya cumplido una cualquiera de las otras dos condiciones de la disposición.[205]

5.130 Según el Taipei Chino, de esta diferencia de situación y prescripción se sigue que la presunción normal según la cual se considera que un Miembro está en conformidad con sus obligaciones hasta que se demuestre lo contrario en una determinación multilateral no es de aplicación. Sostiene que, comoquiera que el párrafo 8 del artículo 22 establece que la suspensión de

[200] Comunicación presentada por el Taipei Chino en calidad de tercero, párrafos 2 y 7.

[201] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 87.

[202] Comunicación presentada por el Taipei Chino en calidad de tercero, párrafos 2-4.

[203] *Ibid.*, párrafo 5.

[204] *Ibid.*, párrafo 6.

[205] *Ibid.*, párrafo 7.

concesiones puede mantenerse hasta que se elimine el incumplimiento, la presunción en este caso es que la infracción no se ha eliminado mientras una determinación multilateral no diga lo contrario.[206]

5.131 El Taipei Chino sostiene que si se aplicase la presunción normal al párrafo 8 del artículo 22, a pesar de la existencia de una determinación multilateral y de la autorización a adoptar medidas de retorsión, cualquier Miembro infractor podría simplemente declarar él mismo que ha eliminado la infracción. Sostiene que esto supondría un incentivo a la aplicación parcial, o a la no aplicación, por parte de los Miembros y precipitaría al Miembro que suspendiera las concesiones a una serie sin fin de litigios en el marco del párrafo 5 del artículo 21.[207]

5.132 El Taipei Chino opina que en las situaciones normales, y en las previstas en el párrafo 8 del artículo 22, una determinación multilateral es el requisito previo de toda medida que cambie el equilibrio existente de derechos y obligaciones. Observa además que, de ordinario, un Miembro no puede tratar de reparar un incumplimiento sin una determinación multilateral, porque se supone que existe un equilibrio. De modo análogo, el Taipei Chino aduce que, en una situación prevista en el párrafo 8 del artículo 22, cuando existe una suspensión de concesiones, esa situación es el supuesto equilibrio y ese equilibrio existente no puede alterarse sin otra determinación multilateral.[208]

5.133 El Taipei Chino aduce pues que la suspensión de concesiones por el Canadá no corresponde a la situación normal descrita en el artículo 23 y que, hasta que una determinación multilateral considere que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas ha suprimido la incompatibilidad determinada previamente a nivel multilateral, el mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones no infringe las disposiciones vigentes del ESD.[209]

I. ESTADOS UNIDOS

1. Introducción

5.134 Los Estados Unidos sostienen que, por todas las razones indicadas en los argumentos presentados por ellos en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas* (WT/DS320)[210], están de acuerdo en que el mantenimiento de la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas por el Canadá es compatible con las obligaciones que corresponden al Canadá en virtud del ESD y el GATT de 1994.[211]

2. Apertura de las reuniones del Grupo Especial al público

5.135 En la sección IV.B.2 del informe del Grupo Especial en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas* (WT/DS320) figura un resumen de los argumentos de los Estados Unidos sobre la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial.

---

[206] *Ibid.*, párrafo 8.

[207] *Ibid.*, párrafo 9.

[208] *Ibid.*, párrafo 10.

[209] *Ibid.*, párrafo 11.

[210] WT/DS320/6.

[211] Carta de 19 de agosto de 2005 al Grupo Especial, donde se explica la Comunicación presentada por los Estados Unidos en calidad de tercero.

VI. REEXAMEN INTERMEDIO

A. INTRODUCCIÓN

6.1 De conformidad con el párrafo 3 del artículo 15 del ESD, entre las conclusiones del informe definitivo del grupo especial figurará un examen de los argumentos esgrimidos por las partes en la etapa intermedia de reexamen. En la presente sección del informe del Grupo Especial se realiza ese examen. Como se desprende claramente del párrafo 3 del artículo 15, esta sección forma parte de las constataciones del Grupo Especial.

6.2 Las Comunidades Europeas y el Canadá pidieron por separado que el Grupo Especial llevara a cabo un reexamen intermedio de aspectos concretos del informe provisional del que se había dado traslado a las partes el 31 de julio de 2007.[212] Las Comunidades Europeas manifestaron que estaban dispuestas a asistir a una audiencia de reexamen intermedio para analizar las cuestiones planteadas en su carta, "en caso de que el Grupo Especial la considere útil". El Grupo Especial señala que no le corresponde decidir si la celebración de una audiencia de reexamen intermedio sería útil. El párrafo 2 del artículo 15 del ESD establece que "[a] petición de parte, el grupo especial celebrará una nueva reunión con las partes sobre las cuestiones identificadas en las observaciones escritas". El Grupo Especial no entiende que la manifestación de las CE a la que se acaba de hacer referencia constituya una petición de que el Grupo Especial celebre una nueva reunión con las partes. El Grupo Especial señala además que el Canadá no pidió esa reunión. En consecuencia, el Grupo Especial no celebró una reunión de reexamen intermedio.

6.3 De conformidad con el Procedimiento de trabajo y el calendario del Grupo Especial, las partes tuvieron, y aprovecharon, la oportunidad de presentar nuevas observaciones escritas sobre las peticiones de reexamen de aspectos concretos del informe provisional presentadas por cada una de las demás.[213] Esas observaciones se examinan, cuando procede, juntamente con la petición a la que se refieren.

6.4 El Grupo Especial dio traslado de su informe definitivo a las partes con carácter confidencial el 21 de diciembre de 2007.

6.5 El Grupo Especial ha articulado el trato dado a las peticiones de las partes que se indican *infra* de la siguiente forma:

a) en primer lugar, aborda una observación formulada en relación con la parte expositiva del informe (sección IV) que no pudo abordar en una etapa anterior de las actuaciones;

b) en segundo lugar, examina las observaciones de las partes relativas a las constataciones del Grupo Especial y, más concretamente a:

   i) los aspectos del informe concernientes a las cuestiones de procedimiento (sección VII.A);

   ii) las constataciones del Grupo Especial de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD (sección VII.B); y

[212] Cartas de las partes de fecha 28 de septiembre de 2007.

[213] Cartas de las partes de fecha 19 de octubre de 2007.

iii) la conformidad de la prohibición impuesta por las CE a la carne y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas en litigio con fines de estimulación del crecimiento con el *Acuerdo MSF* en relación con las constataciones del Grupo Especial sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD (sección VII.C).

6.6 Además, se han hecho algunas modificaciones de redacción de poca importancia, que el Grupo Especial no considera necesario enumerar en esta sección.

B. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LA PARTE EXPOSITIVA

6.7 El Grupo Especial examinó las observaciones de las partes e incorporó la mayoría de ellas a su parte expositiva revisada. No obstante, en un caso rechazó las modificaciones solicitadas por las Comunidades Europeas, y considera procedente exponer sus razones para hacerlo en la presente sección.

6.8 Este caso es el concerniente a la petición de las CE de que el Grupo Especial incorporara a la parte expositiva los argumentos de las partes sobre las cuestiones logísticas relacionadas con la apertura al público de las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes y con los expertos.

6.9 En sus observaciones sobre los párrafos 4.2 y siguientes de la parte expositiva del presente informe, las Comunidades Europeas señalan que, en tanto que se recogen íntegramente las respuestas de 20 de junio de 2005 de las partes a varias de las preguntas del Grupo Especial, no hay referencia alguna a las respuestas de 7 de julio de 2005 de las partes a sus preguntas adicionales, lo que, a juicio de las Comunidades Europeas, plantea dudas en cuanto a la integridad de la consignación de los argumentos de las partes. La incorporación de las respuestas de 7 de julio de 2005 de las partes resulta además importante, según las Comunidades Europeas, por cuanto las observaciones de los terceros sobre cuestiones logísticas se han recogido en la parte expositiva. En consecuencia, las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que refleje en su informe las respuestas de las partes a esas preguntas adicionales.

6.10 El Grupo Especial señala que las respuestas de 7 de julio de 2005 de las partes se referían esencialmente a cuestiones técnicas de carácter logístico. El Grupo Especial no juzgó necesario incluir en su informe una exposición de los aspectos logísticos de la apertura de las audiencias al público. El Grupo Especial señala a este respecto que no incluyó en la parte expositiva del informe extractos de las respuestas de las partes de 20 de junio de 2005 concernientes a las cuestiones logísticas. Habida cuenta de que, entre los terceros, sólo la India y México se refirieron, de forma general, a las consecuencias logísticas de la apertura de las reuniones al público, el debate sobre las cuestiones logísticas se desarrolló fundamentalmente entre las propias partes o entre las partes y la Secretaría. El Grupo Especial no abordó los detalles de las cuestiones logísticas en su decisión sobre la apertura de las reuniones al público. Se trata, a juicio del Grupo Especial, de una cuestión puramente administrativa, que no es pertinente, ni procesal ni fácticamente, a la solución de la diferencia que se le ha sometido. El Grupo Especial es consciente de que esa exposición podría ser útil desde el punto de vista práctico para futuros grupos especiales, pero considera que las soluciones técnicas a que se ha llegado en el presente caso tal vez no puedan aplicarse necesariamente a otros procedimientos de grupos especiales, aunque sólo sea por el hecho de que las expectativas y limitaciones de las partes, por ejemplo en lo que respecta a la confidencialidad, pueden ser distintas en otros casos futuros.[214] El Grupo Especial, en tanto que ha facilitado una explicación detallada de las

[214] En la presente diferencia, tras considerar diversas opciones, la Secretaría pudo organizar audiencias abiertas mediante la transmisión por circuito cerrado de una sala a otra utilizando sus instalaciones. Con arreglo al sistema de la Secretaría, el costo de las audiencias abiertas se sufragó con cargo al presupuesto ordinario.

cuestiones jurídicas relacionadas con la apertura de las audiencias del Grupo Especial al público, ha decidido, por las razones expuestas, no seguir la sugerencia de las Comunidades Europeas.

6.11 No obstante, el Grupo Especial desea confirmar que se examinaron ampliamente con las partes las opciones técnicas disponibles y que la solución que se eligió finalmente, a saber, la difusión de las audiencias en otra sala mediante un circuito cerrado de televisión, se adoptó de conformidad con las posiciones expuestas por las partes.

C. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS CONSTATACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1. Observaciones preliminares

6.12 Como observación preliminar, el Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas indican en la introducción a su petición escrita de que el Grupo Especial reexamine aspectos concretos del informe provisional lo siguiente:

> "Trataremos de proporcionar algunos ejemplos de los numerosos y graves errores del razonamiento del Grupo Especial sobre las cuestiones científicas que subyacen a esta diferencia. No obstante, no es posible, en el tiempo de que disponemos, facilitar una lista detallada y completa de todas las omisiones y errores de los dos informes provisionales, por cuanto en realidad sería necesario volver a escribir una parte sustancial del informe del Grupo Especial para rectificar su análisis y razonamiento ... En consecuencia, las Comunidades Europeas se reservan el derecho de formular todas sus observaciones en la etapa de apelación, en caso de que se mantengan las constataciones del Grupo Especial sobre el asunto."[215] (sin subrayar en el original)

6.13 La afirmación anterior indica que las Comunidades Europeas no han identificado todos los aspectos concretos del informe provisional de los que discrepan debido a la falta de tiempo y porque sería necesario volver a escribir una parte sustancial del informe del Grupo Especial, pero podrían, a pesar de ello, formular todas sus observaciones en la etapa de apelación. El Grupo Especial desea ante todo aclarar que las partes podían haber solicitado una prórroga si necesitaban más tiempo para examinar el informe provisional e identificar aspectos concretos que debería abordar el Grupo Especial. El Grupo Especial señala a este respecto que a petición de las Comunidades Europeas se concedieron a las partes varias semanas más para examinar el informe provisional. Indica además que las Comunidades Europeas justificaron su petición por la extensión y la complejidad previstas del informe. En consecuencia, el Grupo Especial lamenta que las Comunidades Europeas aleguen ahora la falta de tiempo como justificación para proporcionar únicamente "algunos ejemplos" de errores del razonamiento del Grupo Especial sobre las cuestiones científicas que subyacen a la presente diferencia.

6.14 Por el contrario, las Comunidades Europeas indican que podrían formular "todas sus observaciones" en la etapa de apelación. El Grupo Especial está sorprendido por la elección que parecen hacer las Comunidades Europeas de "formular todas sus observaciones" ante el Órgano de Apelación y no ante el Grupo Especial, en la etapa del procedimiento expresamente concebida para el examen de todas y cada una de las observaciones sobre el informe provisional, y ello porque la decisión de las Comunidades Europeas de proporcionar sólo "algunos ejemplos" de errores del Grupo Especial parece indicar que las Comunidades han decidido ya apelar contra su informe a no ser que se

---

Aunque las repercusiones en los costos pueden ser otras en futuras diferencias en circunstancias distintas, ese aspecto excede del ámbito de las atribuciones del presente Grupo Especial.

[215] Petición escrita de las CE de 28 de septiembre de 2007, párrafo 5.

hagan en éste cambios que las Comunidades Europeas no especificarán. Tampoco está claro si los "ejemplos" citados por las Comunidades Europeas agotan todas sus observaciones fácticas o si las Comunidades pretenden formular otras observaciones sobre cuestiones fácticas ante el Órgano de Apelación. Teniendo presente el párrafo 6 del artículo 17 del ESD, consideramos que ello equivale a privar de su finalidad a la etapa intermedia de reexamen.

6.15 En consecuencia, el Grupo Especial lamenta que las Comunidades Europeas no hayan solicitado una prórroga para que todas las observaciones que consideraban necesarias sobre aspectos concretos del informe provisional se formularan en la etapa del procedimiento de solución de diferencias concebida expresamente a tal fin.

6.16 El Grupo Especial señala también que algunas de las observaciones de las CE son declaraciones generales sobre secciones enteras del informe, y no una petición escrita de que el Grupo Especial reexamine *aspectos concretos* del informe provisional. Recordamos que en *Australia - Salmón*[216] el Grupo Especial declaró lo siguiente:

> "En opinión del Canadá, el Grupo Especial sólo está facultado para estudiar comentarios relacionados con 'aspectos concretos' del informe provisional. Estamos de acuerdo con el Canadá, y por ello sólo hemos examinado nuestro informe provisional a la luz de los comentarios formulados por las partes que guardan relación con 'aspectos concretos' del informe provisional."

6.17 Compartimos el razonamiento del Grupo Especial mencionado y, por tanto, consideramos que las observaciones generales de las Comunidades Europeas no requerían una respuesta concreta del Grupo Especial. Hemos limitado nuestras respuestas a las partes del informe sobre las que las Comunidades Europeas han formulado observaciones específicas, en forma de peticiones precisas de que reconsideremos párrafos concretos. Nos ocupamos de las observaciones generales de las CE en el marco de nuestro reexamen de párrafos concretos.

2. Peticiones de reexamen de las partes relativas a aspectos del informe concernientes a cuestiones de procedimiento

a) Observaciones de las Comunidades Europeas

6.18 Las Comunidades Europeas consideran que la referencia que hace el Grupo Especial en el párrafo 7.48 del informe provisional al párrafo 10 del artículo 17 del ESD es innecesaria y puede ser negativa, por cuanto da a entender tácitamente que el párrafo 10 del artículo 17 del ESD podría impedir legalmente al Órgano de Apelación abrir sus audiencias al público. Las Comunidades Europeas solicitan que suprimamos este párrafo de nuestras conclusiones. Observamos que el Canadá ha formulado una petición análoga. Dado que esa referencia era únicamente un argumento adicional, aceptamos las peticiones de las partes y suprimimos nuestro análisis del término "actuaciones" que figura en el párrafo 10 del artículo 17 del ESD.

6.19 Las Comunidades Europeas consideran que la descripción del CIIC contenida en la nota 370 al párrafo 7.76 es incompleta, y se remiten a la declaración del Dr. Cogliano que figura en el párrafo 541 del anexo G. En él el Dr. Cogliano manifiesta, en síntesis, que las monografías del CIIC se limitan a indicar qué sustancias son cancerígenas o no son probablemente cancerígenas para las personas. En las monografías se identifica la probabilidad (es decir la exposición a un agente químico a través de una determinada vía), pero no el nivel concreto de exposición para una determinada población. El Dr. Cogliano dice también en el párrafo 541 que distintas autoridades con poder de

[216] Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 7.3.

decisión tendrán que decidir si las pruebas contenidas en las monografías del CIIC son suficientes para adoptar una decisión sanitaria o fitosanitaria o si tienen que hacer otros análisis. Parece por consiguiente que las monografías del CIIC facilitan información y son de utilidad en la evaluación del riesgo. Dicho esto, el texto de la nota es una cita literal del sitio Web del CIIC, que describe lo que éste hace. En consecuencia, el Grupo Especial no considera necesario ampliar la nota.

6.20 Las Comunidades Europeas aducen que la segunda oración del párrafo 7.83 no se ajusta a la realidad, puesto que las Comunidades Europeas no dieron su conformidad a la decisión final sobre el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos, adoptada por el Grupo Especial. El Grupo Especial señala que, en una carta de 3 de noviembre de 2005, las Comunidades Europeas formularon observaciones sobre el proyecto de Procedimiento de trabajo de los expertos. Una de ellas era que los expertos deberían actuar como un grupo consultivo de expertos único que prestara un asesoramiento coherente sobre las cuestiones. Las Comunidades Europeas indicaron también que los expertos deberían ser independientes de la industria o de los órganos de reglamentación que tenían un interés en la cuestión sobre la que serían consultados. El Grupo Especial rechazó la petición de las CE de que los expertos actuaran como un grupo consultivo único en la carta que envió a las partes el 25 de noviembre de 2005 juntamente con su Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos finalizado. En consecuencia hemos modificado el párrafo 7.83 para que refleje la ausencia de una conformidad plena de las Comunidades Europeas en lo que respecta al Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos del Grupo Especial.

6.21 Las Comunidades Europeas nos piden además que demos una nueva redacción a la cuarta oración del párrafo 7.83 para que refleje mejor su preocupación por el hecho de que dos de los expertos seleccionados por el Grupo Especial hayan participado en la preparación y redacción de la evaluación del riesgo de las sustancias hormonales en cuestión en el presente caso realizada por el JECFA, con la que no concuerda la evaluación del riesgo de las CE. El Grupo Especial no tiene dificultades para aclarar la naturaleza de la labor de esos dos expertos en el JECFA, pero siguen provocándole perplejidad las sugerencias de las CE de que pueda considerarse que un científico que ha trabajado con el JECFA no será imparcial al evaluar los testimonios científicos en los que se basa la Directiva 2003/74/CE de las CE y pueda suponerse que defenderá la labor del JECFA. En primer lugar, los científicos están dispuestos a admitir que la ciencia evoluciona constantemente y la revisión de los nuevos estudios por otros científicos del mismo nivel es prueba de que la evaluación de nuevas ideas y constataciones forma parte de la labor científica. Suponer que los científicos pueden carecer de objetividad por haber participado en la preparación y redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA con respecto a las hormonas de que se trata pondría en cuestión el mismo principio del examen por especialistas del mismo nivel. El Grupo Especial también está de acuerdo con el Canadá en sus observaciones sobre las observaciones de 19 de octubre de 2007 de que el JECFA es el órgano que proporciona el asesoramiento científico independiente en el que se basa la labor del Codex y que el *Acuerdo MSF* reconoce expresamente que el Codex es un órgano competente para el establecimiento de "normas, directrices y recomendaciones internacionales". El Grupo Especial recuerda también la función que atribuyen a las normas, directrices y recomendaciones internacionales los párrafos 1 y 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, es acorde con esa función que el Grupo Especial se base en expertos que han contribuido a la preparación y redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA para las sustancias en cuestión.

6.22 El Grupo Especial no acepta tampoco los argumentos de las CE según los cuales no podría calificarse a los dos expertos en cuestión de "especialistas internacionalmente reconocidos". El Grupo Especial toma nota de los argumentos del Canadá a este respecto que figuran en sus observaciones de 19 de octubre de 2007. El Grupo Especial recuerda que estos dos expertos fueron seleccionados por la FAO y la OMS en el marco del proceso de selección del JECFA. En la respuesta del JECFA a la

pregunta 14 del Grupo Especial al JECFA se describe el procedimiento de selección.[217] El Grupo Especial no entiende por qué la selección del JECFA no es prueba del crédito internacional de los científicos de que se trata.[218] Las preocupaciones de las CE acerca de la labor del JECFA y la selección de expertos para participar en esa labor están en contradicción con la función que atribuye el *Acuerdo MSF* al Codex y a las normas, directrices y recomendaciones internacionales. El Grupo Especial era plenamente consciente del área de competencia de los dos científicos y consideró que estarían en mayor libertad para formular observaciones sobre el contenido de la labor del JECFA que los funcionarios de la Secretaría de este organismo. El Grupo Especial especificó además las razones por las que se seleccionó a esos expertos a pesar de no haber llevado a cabo experimentos con las sustancias en cuestión y no considera necesarias otras aclaraciones sustantivas. No obstante, el Grupo Especial ha hecho algunas aclaraciones, en respuesta a la petición de las CE, en el párrafo 7.83.

6.23 Las Comunidades Europeas piden que modifiquemos la primera oración del párrafo 7.85 para que refleje mejor el contenido de su carta de 28 de marzo de 2006. Consideramos que la carta reiteraba ampliamente aspectos que el Grupo Especial ya aborda en el párrafo 7.83, en concreto la participación de los expertos en la preparación y redacción de evaluaciones del riesgo del JECFA y su supuesta falta de competencia científica. Aparte de ello, la carta de 28 de marzo de las CE se refiere exclusivamente al conflicto de intereses, que es el tema tratado por el Grupo Especial en el párrafo 7.85. Aunque el Grupo Especial ha modificado el párrafo para reflejar el hecho de que la carta de las CE abordaba otras cuestiones ya examinadas en el presente informe, no considera necesario modificar el resto del párrafo, salvo para aclarar los elementos en los que se basó el Grupo Especial para considerar que debía estimarse que los expertos en cuestión eran los mejores entre las muy pocas personas disponibles.

6.24 Tras haber examinado las observaciones de las CE sobre el párrafo 7.87 del informe provisional, el Grupo Especial coincide en que este párrafo no guarda relación directa con la cuestión del supuesto conflicto de intereses de dos de los expertos consultados por el Grupo Especial y ha procedido a suprimirlo.

6.25 Las Comunidades Europeas aducen que las declaraciones que figuran en el párrafo 7.115 y en la nota 388 no son exactas, por cuanto algunos de los testimonios posteriores amplían y confirman la base científica de la Directiva 2003/74/CE. Las Comunidades Europeas se remiten a las respuestas del Dr. Guttenplan y el Dr. Sippell. En el párrafo 7.115 y en la nota 388, el Grupo Especial declara que no se ha presentado después de la adopción de la Directiva 2003/74/CE nada que sea *fundamentalmente* diferente de las pruebas anteriores. La observación de las CE de que testimonios posteriores han ampliado y confirmado la base científica de su Directiva, incluida la respuesta de las CE a la pregunta 5 del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva[219], no contradice ese hecho. Las declaraciones del Dr. Guttenplan a las que se remiten las Comunidades Europeas[220] no apoyan el argumento de las CE. El Dr. Sippell indica en el párrafo 611 del anexo G que ha cambiado de opinión acerca de la exposición a los estrógenos exógenos y de la pubertad precoz debido a que después de haberse publicado su artículo en 1999 la aceptación de la importancia de los análisis supersensibles en endocrinología pediátrica ha aumentado enormemente. Sin embargo, los análisis supersensibles a que se refiere no se llevaron a cabo o publicaron después de la adopción de la

[217] Anexo E-2, página 126.

[218] Véase también Dr. Boobis, anexo G, párrafo 511; Dra. Tritscher, anexo G, párrafo 515; y Dra. Wennberg, anexo G, párrafo 517.

[219] Anexo C, páginas 7 y 8.

[220] Anexo G, párrafos 709 y 713.

Directiva 2003/74/CE. En sus respuestas escritas[221], en las que analiza las técnicas de análisis ultrasensibles, el Dr. Sippell se remite a *Klein y otros (1994)* y a *Larmore y otros (2002)* así como a otros estudios fechados en 1999 ó 2001. En consecuencia, a juicio del Grupo Especial, la afirmación del Dr. Sippell citada por las Comunidades Europeas no se refiere a testimonios que pasaron a estar disponibles después de la adopción de la Directiva. Por tanto, el Grupo Especial no ha modificado el párrafo 7.115 ni la nota 388.

6.26 Las Comunidades Europeas aducen también con respecto al párrafo 7.116 que se habían reservado el derecho a presentar la versión final publicada del estudio recogido en CE - Prueba documental 107. Según las Comunidades Europeas ese estudio fue presentado oportunamente y debería haber sido aceptado. El Grupo Especial señala que, al presentar el 21 de diciembre de 2005 la Prueba documental 107, las Comunidades Europeas especificaron que se reservaban "el derecho a presentar nuevos testimonios en la medida en que resulte necesario para formular observaciones sobre cualesquiera otras comunicaciones de las demás partes, así como sobre las respuestas de los expertos del Grupo Especial". El Grupo Especial no interpreta que con esta reserva las CE se hayan reservado el derecho de presentar la versión final publicada del estudio. Además, el Grupo Especial recuerda que las Comunidades Europeas manifestaron que dejaban a la discreción del Grupo Especial la decisión de enviar o no la versión publicada a los expertos.[222] El Grupo Especial considera que ha explicado suficientemente en su informe las razones por las que no se ha enviado a los expertos la versión publicada de ese estudio. En particular, el Grupo Especial estimó que la presentación a los expertos de un estudio modificado en una etapa relativamente tardía de las consultas con ellos podía inducir a confusión.

6.27 Las Comunidades Europeas consideran también, con respecto al párrafo 7.124, que el Grupo Especial debería admitir que las Comunidades Europeas presentaran las observaciones que deseaban formular en relación con algunos errores fácticos cometidos por los Estados Unidos[223] en sus respuestas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva. El Grupo Especial considera que su decisión fue clara. Si en el informe provisional se han reflejado inexactitudes derivadas de los argumentos fácticos de los Estados Unidos, las Comunidades Europeas podían haberlas identificado en sus observaciones o en sus observaciones sobre las observaciones. No parece haber necesidad de que el Grupo Especial revoque su decisión de 20 de noviembre de 2006.

6.28 Las Comunidades Europeas alegan también, con respecto a los párrafos 7.126 y siguientes, que se ha añadido un párrafo a la transcripción de la audiencia de los expertos anexa al presente informe con respecto a la versión enviada a las partes en enero de 2007. De hecho, hay más números de párrafo. Sin embargo, no hay en el anexo G ningún texto adicional con respecto a la versión enviada a las partes en enero de 2007. En realidad, la diferencia se debe a la rectificación de la numeración de los párrafos de la transcripción. En la versión enviada a las partes para que formularan observaciones había un párrafo sin numerar entre los párrafos 29 y 30. Dicho párrafo se ha convertido en el nuevo párrafo 30 en la versión final de la transcripción y en consecuencia, la numeración de los demás párrafos ha aumentado en un número. En relación con este mismo aspecto, se han introducido otros dos cambios en la numeración de los párrafos: el párrafo 827 del proyecto de transcripción se ha dividido en dos, a raíz de una observación de los Estados Unidos[224], y se ha

[221] Anexo D, párrafo 319.

[222] Véase la carta de las CE al Grupo Especial de 29 de mayo de 2006.

[223] Dado que la petición inicial de las Comunidades Europeas se refería a supuestos errores fácticos cometidos en las observaciones de los Estados Unidos y del Canadá, y que las Comunidades Europeas piden que reexaminemos el párrafo 7.124 del presente informe, el Grupo Especial ha considerado procedente tratar esta cuestión en la sección de reexamen intermedio.

[224] Véase la carta de los Estados Unidos de fecha 14 de febrero de 2007.

convertido en los párrafos 828 y 829 de la versión final de la transcripción. Por último, había otro párrafo sin número, entre los párrafos 926 y 927. Dicho párrafo correspondía a una breve declaración del Dr. Boisseau en la que éste aclaraba que había formulado una pregunta al Dr. Boobis y no a las Comunidades Europeas. Este párrafo sin numerar se ha convertido en el párrafo 929. Así pues, hay tres números de párrafo más en la versión final de la transcripción que en el proyecto enviado a las partes para que formularan observaciones. El proyecto tenía 1.069 párrafos numerados y la versión final tiene 1.072.

6.29 Las Comunidades Europeas parecen pedir además, con respecto al párrafo 7.135, que el Grupo Especial especifique la naturaleza de los "ajustes de edición" realizados en la transcripción. El Grupo Especial considera conveniente recordar que las grabaciones sonoras de la reunión del Grupo Especial con los expertos se entregaron a una persona para que mecanografiara la transcripción. Se hicieron en ésta dos tipos de ajustes de edición. En primer lugar, la Secretaría corrigió la transcripción, identificando las palabras o pasajes que esa persona no había entendido bien y cotejándolos con las grabaciones. El tipo de errores identificados se reducían a confusiones concernientes a términos técnicos (por ejemplo "*N-point*" en lugar de "*endpoint*"; "*safe the factual*" en vez de "*safety factor*"[225] o "*defactual threshold*" en lugar de "*de facto threshold*"[226]). Otras correcciones entrañaban ajustes mínimos en las frases, por ejemplo para eliminar palabras repetidas y añadir en ocasiones signos de puntuación. Una vez efectuadas esas correcciones, se envió la transcripción a los expertos y posteriormente a las partes para dar a cada orador la oportunidad de verificar que sus intervenciones se habían reflejado fielmente. Las observaciones de los expertos consistieron en nuevas correcciones de términos técnicos que se habían transcrito inadecuadamente, o en correcciones del orden de las palabras o de expresiones coloquiales para hacer más legible la transcripción. Esta es la razón por la que el Grupo Especial consideró que esas correcciones eran sólo "ajustes de edición mínimos".

b) Observaciones del Canadá

6.30 Con respecto al examen de la cuestión de procedimiento de la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial con las partes y los expertos, el Canadá pide que suprimamos nuestro análisis del término "actuaciones" que aparece en el párrafo 10 del artículo 17 del ESD. Tomamos nota de que las Comunidades Europeas han hecho la misma petición. Dado que esta referencia era únicamente un argumento adicional, hemos aceptado las peticiones de las partes y hemos suprimido nuestro análisis del término "actuaciones" del párrafo 10 del artículo 17 del ESD.

6.31 El Canadá pide también que modifiquemos el párrafo 7.138. No consideramos que haya ninguna razón para ajustar la descripción de la medida, puesto que lo que parece estar en el origen de la reclamación de las CE es efectivamente el hecho de que el Canadá no haya recurrido al ESD. Sin embargo, habida cuenta de las circunstancias, también consideramos necesario especificar que la cuestión se plantea por el hecho de que el Canadá ha mantenido la medida después de la notificación de la Directiva 2003/74/CE al OSD y, en consecuencia, hemos modificado los párrafos 2.7 y 7.138.

6.32 El Canadá no acepta la conclusión del Grupo Especial que se recoge en los párrafos 7.149 y 7.151 de que el enfoque que siguieron las Comunidades Europeas en su Primera comunicación escrita reducía el mandato del Grupo Especial. Para el Canadá, el enfoque de las CE constituye la "elección de una estrategia jurídica" que no vincula al Grupo Especial. Las Comunidades Europeas no pueden reducir el mandato del Grupo Especial mediante la adopción en su Primera comunicación escrita de un enfoque concreto para sus alegaciones.

[225] Anexo G, párrafo 422.

[226] *Ibid.*, párrafo 707.

6.33 El Grupo Especial admite que es un principio arraigado que un reclamante no puede modificar el mandato de un grupo especial en su Primera comunicación o posteriormente. Como declaró el Órgano de Apelación en *CE - Banano III*:

> "En caso de que no se especifique en la solicitud [de establecimiento de un grupo especial] una *alegación*, los defectos de la solicitud no pueden ser 'subsanados' posteriormente por la argumentación de la parte reclamante en su primera comunicación escrita al grupo especial o en cualesquiera otras comunicaciones o declaraciones hechas posteriormente en el curso del procedimiento del grupo especial."[227]

6.34 Sin embargo, el Grupo Especial no considera que sea ésta la cuestión que se plantea en el presente caso. Las Comunidades Europeas no han tratado de subsanar los defectos de una solicitud, sino que han dado mayor concreción a sus alegaciones. Como el propio Grupo Especial ha indicado[228], puede haber varias maneras de constatar una infracción del artículo 23 del ESD. Las Comunidades Europeas han aclarado la forma en que consideraban que el Grupo Especial debía abordar esa infracción. Como declaró el Grupo Especial en *CE - Accesorios de tubería*[229]:

> "A nuestro juicio, con arreglo a la naturaleza del procedimiento de los grupos especiales, las alegaciones formuladas por una parte pueden aclararse y refinarse progresivamente a lo largo de todas las actuaciones."

6.35 El Grupo Especial cita también al Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Acero al carbono*.[230] Parece admitido que los reclamantes pueden aclarar sus alegaciones a lo largo de las actuaciones. No obstante, en este caso el Canadá parece preocupado por la conclusión del Grupo Especial de que éste está *vinculado* por esas aclaraciones o de que éstas forman parte del mandato del Grupo Especial.

6.36 Los grupos especiales tienen libertad para analizar las alegaciones en el orden que estimen conveniente.[231] No obstante, en caso de que una parte especifique en su Primera comunicación escrita que una alegación se formula subsidiariamente, ¿puede un grupo especial prescindir de esa aclaración? En menor medida, ¿puede un grupo especial prescindir del hecho de que el reclamante haya abordado de un modo concreto la infracción de una determinada disposición? En relación con la primera pregunta, como ha reconocido el Órgano de Apelación[232] parece que vincula a los grupos especiales el hecho de que una alegación se formule "subsidiariamente". En lo que respecta a la segunda pregunta, la respuesta podría ser menos clara y depende del tipo de "aclaración" hecha por el reclamante. En el presente caso, la aclaración de las CE tiene importantes consecuencias sobre la forma en que el Grupo Especial podría abordar las alegaciones enunciadas en el mandato. Las

---

[227] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafos 141-143; informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Plomo y bismuto II*, párrafos 72 y 73.

[228] Véase el párrafo 7.159.

[229] Informe del Grupo Especial, *CE - Accesorios de tubería*, párrafo 7.10.

[230] Véase el párrafo 7.148.

[231] Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 126.

[232] Véase, por ejemplo, el informe del Órgano de Apelación, *CE - Determinadas cuestiones aduaneras*, párrafo 308.

Comunidades Europeas no alegaron una infracción del artículo 23 en general, sino de una infracción del artículo 23 como consecuencia de la infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. El Grupo Especial toma también nota de los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en sus observaciones de 19 de octubre de 2007. Recuerda, en especial, que los derechos del demandado y su capacidad de defenderse no han resultado en forma alguna afectados por el hecho de que las Comunidades Europeas hayan "reducido" sus alegaciones. El Grupo Especial sigue considerándose vinculado por el enfoque dado por las CE a sus alegaciones y, en consecuencia, no ha modificado el párrafo 7.149 ni el párrafo 7.151.

3. Observaciones de las partes relativas a las constataciones del Grupo Especial de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD y sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

a) Observaciones de las Comunidades Europeas

6.37 Las Comunidades Europeas discrepan de la interpretación que hace el Grupo Especial, en el párrafo 7.153, así como en el párrafo 7.288, de las alegaciones formuladas por las CE en su Primera comunicación escrita. Las Comunidades Europeas insisten en sus observaciones de que "no han aducido [en sus alegaciones principales] que hubiera una infracción del propio párrafo 8 del artículo 22, sino más bien del párrafo 1 del artículo 23". Dicho de otra forma, las Comunidades Europeas parecen dar a entender que el Grupo Especial no debería haber abordado la conformidad de la medida del Canadá en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD -a pesar de que esa disposición se enunciaba en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE- sino sólo en relación con el párrafo 1 del artículo 23. No obstante, las Comunidades Europeas han alegado una infracción del párrafo 8 del artículo 22 en varias partes de su Primera comunicación y posteriormente.[233]

---

[233] Véanse, por ejemplo:

- Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 71: "De conformidad con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, el Canadá está obligado a recurrir a las normas y procedimientos del Entendimiento y acatarlos. Esto abarca, entre otros, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD";
- Primera comunicación escrita de las CE, sección III.E.2, título: "La obligación de no aplicar la suspensión de concesiones u otras obligaciones en virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD";
- Primera comunicación escrita de las CE, sección III.E.3, título: "La infracción por el Canadá del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 8 del artículo 22 del ESD supone necesariamente una infracción del párrafo 7 del artículo 3";
- Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 123: "Por esas razones, el Canadá, al infringir el párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, actuó también en forma contraria a lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD";
- Declaración oral de las CE en la primera reunión, párrafo 56: una "alegación sistémica en relación con el párrafo 8 del artículo 22, *leído en conjunción con el párrafo 1 del artículo 23*";
- Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 174.

6.38 En opinión del Grupo Especial, la utilización de las expresiones "en conjunción con" o "leído conjuntamente con" no indica que las Comunidades Europeas aleguen únicamente una infracción del artículo 23. En la sección III.E.3 de su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas alegan una infracción del párrafo 7 del artículo 3, aun cuando en sus conclusiones afirman que el comportamiento unilateral de los Estados Unidos y el Canadá "infringe el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD". No podemos tampoco concluir que las Comunidades Europeas infieran de la infracción del párrafo 1 del artículo 23 una infracción del párrafo 8 del artículo 22, puesto que su alegación de infracción del párrafo 1 del artículo 23 deriva de la obligación de retirar la medida si la infracción ha sido eliminada. En lugar de ello, hemos de concluir lo contrario, es decir, que las Comunidades Europeas infieren una infracción del párrafo 1 del artículo 23 de la infracción del párrafo 8 del artículo 22. Por estas razones, el Grupo Especial no acepta el argumento expuesto por las Comunidades Europeas en la etapa intermedia de reexamen de que no formularon nunca una alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, y de que sus alegaciones se refieren únicamente a infracciones del artículo 23.

6.39 Las Comunidades Europeas tampoco aceptan la calificación que hace el Grupo Especial en el párrafo 7.163 de su segunda serie de alegaciones principales (es decir, sus alegaciones de infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD) como alegaciones que se basan en el "cumplimiento por las Comunidades Europeas de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*". El Grupo Especial señala que ha explicado claramente en los párrafos 7.293 y 7.294 las razones por las que considera que esta alegación se basaba en el cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

6.40 En consecuencia, y teniendo presentes las observaciones de 19 de octubre de 2007 del Canadá, el Grupo Especial no suprimirá la sección de su informe que considera la alegación, supuestamente no formulada, de las CE en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

6.41 El Grupo Especial, no obstante, considera conveniente aclarar el párrafo 7.163 y efectuar una modificación con respecto al párrafo 7.357, con el fin de aclarar que no examina la alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 de las CE por sí solo.

6.42 Las Comunidades Europeas aducen también que, aunque del razonamiento del Grupo Especial se desprende claramente la obligación del demandado, el Grupo Especial debería aclarar sus recomendaciones, lo que podría hacerse, bien eliminando de las constataciones toda consideración de la segunda serie de alegaciones principales de las CE (es decir su alegación de infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD) o bien, en caso necesario, mediante la formulación de sugerencias al amparo del párrafo 1 del artículo 19 del ESD, o mediante aclaraciones del razonamiento del Grupo Especial. Una solicitud de aclaración en cierta medida similar ha sido hecha por el demandado en su petición de reexamen de aspectos concretos del informe provisional. No obstante, las Comunidades Europeas indican que el Grupo Especial debería aclarar que el Canadá tiene que anular su suspensión de concesiones, en tanto que éste solicita que aclaremos que el actual procedimiento y las constataciones del Grupo Especial sobre la conformidad del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD han hecho superfluas nuestras constataciones en el marco de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23.

6.43 El Grupo Especial es consciente de su deber de ayudar al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones destinadas a lograr una solución satisfactoria del asunto. El Grupo Especial señala que ambas partes han solicitado que formule sugerencias u observaciones finales para aclarar lo que se espera del Canadá, pero toma nota de que las sugerencias u observaciones finales propuestas por ellas son diferentes. El Grupo Especial desea recordar su conclusión recogida en el párrafo 7.244. La conclusión se basa en los términos de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. Esas disposiciones

prescriben el recurso a "las normas y procedimientos del ... [ESD]" (párrafo 1 del artículo 23) o "a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento" (párrafo 2 a) del artículo 23). Además, por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial no considera que el recurso de las Comunidades Europeas a la solución de diferencias exima al demandado de las obligaciones que le imponen el párrafo 1 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. El Grupo Especial ha aclarado este punto en el párrafo 8.3.

b) Observaciones del Canadá

6.44 El Grupo Especial ha aceptado las sugerencia del Canadá con respecto al párrafo 7.225.

6.45 El Canadá pide que aclaremos la afirmación que hacemos en la primera oración del párrafo 7.292 confirmando que el presente procedimiento y las constataciones del Grupo Especial respecto del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, aunque técnicamente no son constataciones formuladas en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, conllevan las mismas cuestiones jurídicas y conclusiones jurídicas que un procedimiento de grupo especial sobre el cumplimiento incoado de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Aun reconociendo que, efectivamente, su examen de una infracción del párrafo 8 del artículo 22 por el Canadá ha conllevado en este caso evaluaciones parecidas a las que podría haber realizado un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 al que se hubiera pedido que examinara la compatibilidad de la Directiva 2003/74/CE, el Grupo Especial señala una diferencia fundamental. El asunto que se le ha sometido no es la conformidad de la Directiva 2003/74/CE, sino la del mantenimiento de la suspensión de concesiones u otras obligaciones por el Canadá respecto de las Comunidades Europeas. El hecho de que las Comunidades Europeas en la práctica puedan tener la posibilidad de lograr, iniciando un procedimiento de grupo especial como el presente, un resultado similar al que podría lograr el Canadá recurriendo al párrafo 5 del artículo 21 no exime al Canadá de la obligación que le corresponde en el marco del artículo 23 de recurrir a la solución de diferencias. Además, no se indican las alegaciones que formularía el Canadá si recurriera al párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Tomamos nota también de las observaciones de 19 de octubre de 2007 de las CE.[234] En consecuencia, el Grupo Especial no considera necesario modificar el párrafo 7.292.

6.46 El Canadá pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 7.358 para que diga que el examen de las supuestas infracciones del *Acuerdo MSF* está comprendido en el mandato del Grupo Especial y constituye parte integrante de sus constataciones en el presente informe.

6.47 Las Comunidades Europeas, en sus observaciones de 19 de octubre de 2007[235], manifiestan su desacuerdo con las observaciones del Canadá en la medida en que, a diferencia de lo que ocurría en el asunto al que éste se remite, en el que había en el artículo supuestamente infringido una referencia expresa a otra disposición, en el término "suprimido" del párrafo 8 del artículo 22 no hay ninguna referencia a ninguna otra disposición. Las Comunidades Europeas consideran que, en caso de prevalecer la interpretación del Canadá, la parte demandada podría de hecho remitirse a cualquier disposición de los Acuerdos abarcados, con lo que el mandato quedaría privado de sentido.

6.48 El Grupo Especial considera que ha explicado ampliamente las razones por las que considera que, aunque la formulación de constataciones efectivas acerca de la compatibilidad de la Directiva 2003/74/CE de las CE con el *Acuerdo MSF* no forma parte de su mandato, tiene competencia para ocuparse de la compatibilidad de la Directiva con ese Acuerdo en la medida necesaria para formular constataciones en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, lo cual

[234] Párrafos 14-16.

[235] Párrafo 21.

forma parte de su mandato. El Grupo Especial señala que esto es parte de su deber de hacer una evaluación objetiva del asunto de conformidad con el artículo 11 del ESD, y se ha añadido a las constataciones una frase en tal sentido.[236] El Grupo Especial considera también que su enfoque es compatible con el alcance del mandato de un grupo especial confirmado por el Órgano de Apelación.

6.49 Además, el Grupo Especial considera que el informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Argentina - Calzado (CE)*[237] no respalda la opinión de que el Grupo Especial podría formular constataciones efectivas respecto de la compatibilidad de la medida de las CE con el *Acuerdo MSF*. En primer lugar, la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE) no forma parte del mandato del Grupo Especial. En segundo lugar, el informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Argentina - Calzado (CE)* confirma el razonamiento del Grupo Especial:

> "Hemos examinado los párrafos concretos del informe del Grupo Especial citados por la Argentina y no encontramos ninguna *constatación* del Grupo Especial en el sentido de que la Argentina haya actuado de manera incompatible con el artículo 3 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*. En un caso[238], el Grupo Especial hizo una referencia entre paréntesis al artículo 3 para respaldar su razonamiento sobre el párrafo 2 a) del artículo 4 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*. Todas las demás referencias al artículo 3 mencionadas por la Argentina fueron hechas por el Grupo Especial conjuntamente con su razonamiento y sus constataciones relativas al párrafo 2 c) del artículo 4 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*. Ninguna de estas referencias constituye una constatación o conclusión jurídica del Grupo Especial con relación al artículo 3 propiamente dicho."[239]

6.50 En aquel caso, el Grupo Especial había examinado el artículo 3 del *Acuerdo sobre Salvaguardias* como parte de su examen del párrafo 2 a) del artículo 4, no en el marco de una constatación en relación con el artículo 3. El mandato del Grupo Especial no mencionaba el artículo 3. El Órgano de Apelación coincidió con el Grupo Especial en que tenía que examinar el artículo 3, e incluso llegó a la conclusión de que tenía la obligación de hacerlo. Pero también indicó que el Grupo Especial no había formulado ninguna constatación en el marco del artículo 3, sino que su examen del artículo 3 lo había hecho en apoyo de su razonamiento acerca del párrafo 2 a) del artículo 4.

6.51 Por último, el Canadá pide que se modifique el párrafo 8.2 y se añada un nuevo párrafo que confirme que el actual procedimiento y las constataciones del Grupo Especial sobre la conformidad del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD han hecho superflua la constatación del Grupo Especial de infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. Por lo que respecta al párrafo 8.2, tras haber examinado debidamente las observaciones de las CE sobre las observaciones, hemos decidido no obstante sustituir "legislación" por "medida", en consonancia con el párrafo 1 del artículo 19 del ESD. De hecho, la medida en litigio ha sido previamente definida en el párrafo 7.138.

6.52 En lo que se refiere a la petición del Canadá de que se añada un nuevo párrafo, no estamos de acuerdo en que, con la observación que hacemos en la primera oración del párrafo 7.350, hayamos reconocido que el recurso al párrafo 5 del artículo 21 del ESD ha pasado a ser innecesario en virtud del actual procedimiento. Lo que quisimos decir fue que esta diferencia era una alternativa al recurso

---

[236] Párrafo 7.374.

[237] Informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Calzado (CE)*, párrafos 74 y 75.

[238] (*nota original*) Informe del Grupo Especial, párrafo 8.238.

[239] Informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Calzado (CE)*, párrafo 73.

por las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21, no que fuera una alternativa al cumplimiento por el Canadá de las obligaciones que le imponen los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD. Hemos aclarado este punto en el párrafo 8.3.

4. Observaciones de las partes sobre la conformidad de la prohibición impuesta por las CE a la carne y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas en cuestión con fines de estimulación del crecimiento con el *Acuerdo MSF* en relación con las constataciones del Grupo Especial sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

a) Observaciones de las Comunidades Europeas

i) Observaciones introductorias

6.53 En una introducción a sus observaciones específicas, las Comunidades Europeas alegan lo siguiente:

a) que el Grupo Especial ha descartado los Dictámenes de 1999, 2000 y 2002 por considerar, basándose en una supuesta ausencia de pruebas específicas que, según alegan las Comunidades Europeas, es imposible proporcionar, que no constituyen evaluaciones adecuadas del riesgo;

b) que el Grupo Especial descartó los dictámenes porque éstos no presentaban pruebas suficientes para poner en tela de juicio las conclusiones del JECFA;

c) que el Grupo Especial debería haber analizado las evaluaciones del JECFA, que se basan en antiguos estudios que no están a disposición del público y que no fueron comunicados al Grupo Especial o a los expertos del Grupo Especial para su examen;

d) que el Grupo Especial ha llegado a sus conclusiones sobre la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE) basándose selectivamente, en el caso de varias cuestiones importantes, en las declaraciones de dos expertos de un grupo de seis. Las Comunidades Europeas recuerdan que esos dos expertos participaron en la redacción de las evaluaciones del JECFA a las que contradecían los dictámenes de las CE y defendían sin lugar a dudas su propia labor y la metodología aplicada por el JECFA y el Codex. En cambio, los otros cuatro expertos han avalado y apoyado en general las conclusiones de los dictámenes de las CE; y por último,

e) que la metodología y el razonamiento del Grupo Especial están en contradicción con los principios establecidos sobre la carga de la prueba y las normas aplicables al examen de cuestiones científicas genuinas por grupos especiales de la OMC y tribunales ordinarios de justicia.

6.54 En lo que respecta al argumento a) *supra* el Grupo Especial se ocupará de la cuestión cuando aborde las observaciones de las CE sobre sus constataciones en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. No obstante, como observación preliminar, el Grupo Especial desea aclarar que no ha "descartado el dictamen de un comité competente integrado por expertos científicos independientes y de gran prestigio". El Grupo Especial llegó a la conclusión de que las Comunidades Europeas no habían evaluado específicamente la posibilidad de que los efectos adversos relacionados con la asociación entre el exceso de hormonas y los efectos neurobiológicos, de desarrollo, reproductivos e inmunológicos, así como la inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad se produzcan o se originen por el, o resulten del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17β como consecuencia del tratamiento del ganado con esa hormona para

promover el crecimiento. El Grupo Especial constató además que los testimonios científicos a que se hacía referencia en los dictámenes no apoyan las conclusiones de las CE sobre genotoxicidad, ni la conclusión de que la presencia de residuos de estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos como consecuencia de la administración de esta hormona al ganado con fines de estimulación del crecimiento lleva aparejado un aumento del riesgo de cáncer. Los testimonios científicos tampoco apoyan las conclusiones de las CE acerca de los efectos adversos, inmunológicos y de desarrollo, del consumo de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento. Ello no pone en tela de juicio los resultados de los estudios y de las investigaciones en que se basó el SCVPH, ni las conclusiones a que llegaron los científicos, sino simplemente las conclusiones inferidas por las Comunidades Europeas de los testimonios científicos.

6.55 En lo que respecta al argumento b) *supra*, es cierto que el Grupo Especial consideró que, para determinar si los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, tenía que tomar los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA como "punto de referencia" de la existencia de testimonios científicos suficientes. Ello está en consonancia con la constatación del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* de que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes, en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*[240], así como con la presunción de compatibilidad establecida en el párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

6.56 En lo que respecta al argumento c), el Grupo Especial ha explicado en sus constataciones las razones por las que se basó en la labor del JECFA sin ponerla en cuestión.[241] En primer lugar, la utilización como "puntos de referencia" de las evaluaciones del riesgo del JECFA no significa que el Grupo Especial haya de examinar los testimonios científicos en que se basan las conclusiones del JECFA. En segundo lugar, ninguna de las partes negó que los trabajos del JECFA y el Codex sobre las hormonas en cuestión (con la excepción del MGA) constituyen normas, directrices y recomendaciones internacionales en el sentido del párrafo 2 del artículo 3. Dado que las medidas sanitarias que están en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales se consideran compatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial no tenía ninguna razón para analizar la evaluación realizada por el JECFA. El único objeto posible de un análisis de esa naturaleza habría sido determinar si la evaluación del riesgo del JECFA cumplía las condiciones del párrafo 1 del artículo 5. No obstante, la cuestión que se plantea al Grupo Especial no es el examen de la validez de las normas internacionales: el Grupo Especial carece de mandato para examinarla. No se trata de examinar si las evaluaciones del riesgo del JECFA son compatibles con el párrafo 1 del artículo 5, sino si la medida de aplicación de las CE es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 en el caso del estradiol-17β, o está justificada al amparo del párrafo 7 del artículo 5 en el caso de las otras cinco hormonas en litigio. El Grupo Especial señala además a este respecto que aunque, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 3, los Miembros pueden establecer o mantener medidas sanitarias que representen un nivel de protección sanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, la forma de hacerlo no es tratar de demostrar que esas normas, directrices y recomendaciones son deficientes o están desfasadas, lo que únicamente pondría de manifiesto que se habían convertido en insuficientes y no justificaría la medida de las CE, sino aportar testimonios o información positivos que apoyen la conformidad de la medida en cuestión con el párrafo 1 del artículo 5 y/o el párrafo 7 de ese mismo artículo. En consecuencia, correspondía a las Comunidades Europeas aportar pruebas convincentes, de conformidad con las prescripciones del párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*,

[240] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

[241] Párrafos 7.621-7.625.

que justificaran la prohibición definitiva del estradiol-17β, así como de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes en el caso de las otras cinco hormonas.

6.57 En relación con el argumento según el cual los dos expertos que participaron en la redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA defendían su propia labor y la metodología utilizada por el JECFA y el Codex, el Grupo Especial desea añadir a lo que ha manifestado ya, que, dado que las evaluaciones del riesgo del JECFA se utilizaron como evaluaciones del riesgo de referencia a efectos del análisis previsto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, era necesario que el Grupo Especial pudiera basarse en el asesoramiento de expertos profundamente familiarizados con el contenido sustantivo de las evaluaciones del riesgo del JECFA.[242] No se trataba de comprobar si las evaluaciones del riesgo del JECFA se basaron en testimonios científicos suficientes o se llevaron a cabo de conformidad con el artículo 5 del *Acuerdo MSF*, sino de determinar en qué medida las preocupaciones expuestas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones habían sido tenidas en cuenta por el JECFA en la elaboración de sus evaluaciones del riesgo (por ejemplo, cómo el JECFA había tenido en cuenta el riesgo para los niños prepúberes). En segundo lugar, el Grupo Especial recuerda que el JECFA es una entidad internacional independiente integrada por expertos de gran competencia seleccionados por la OMS o la FAO con arreglo a un proceso riguroso.[243] El JECFA reexamina además periódicamente sus evaluaciones del riesgo, normalmente a petición de los miembros del Codex, y las pruebas presentadas al Grupo Especial indican que las Comunidades Europeas no solicitaron al JECFA que revaluara las hormonas en cuestión sobre la base de los nuevos testimonios que habían reunido, sino que las Comunidades Europeas se basaron en su propia evaluación del riesgo. Además, el JECFA llega a sus conclusiones por consenso, por lo que las opiniones expuestas por los dos expertos se referían a la opinión adoptada por consenso por el JECFA, y no a sus propias posiciones personales en el pasado, lo que no significa, sin embargo, que la labor del JECFA fuera la propia labor de estos expertos concretos: se trata de la labor conjunta de varios expertos. Los expertos que las Comunidades Europeas alegan que defendían su labor reconocen que el estado de los conocimientos puede evolucionar. Por ejemplo, el Dr. Boobis manifiesta lo siguiente:

> "[La] ciencia evoluciona y sería un tanto displicente por parte de cualquier organismo encargado de la evaluación del riesgo asumir que lo sabe todo sobre una sustancia en un momento determinado. Tenemos que trabajar con la información disponible y la pregunta que nos hacemos es: ¿en este momento disponemos de información suficiente para hacer una evaluación del riesgo? No es si los datos son completos y si no queda ninguna pregunta científica por responder."[244]

6.58 Los expertos consultados por el Grupo Especial están acostumbrados a considerar y examinar con especialistas del mismo nivel estudios que van más allá de lo que ellos mismos han publicado o quizá incluso que los contradicen. Dicho de otra forma, no es probable que sientan ninguna necesidad de defender los resultados de su propia labor anterior en presencia de testimonios o técnicas nuevos convincentes que ponen en tela de juicio esa labor anterior. El Grupo Especial señala además que

---

[242] Para determinar si fue procedente que el Grupo Especial recabara el asesoramiento de los expertos que habían participado en la preparación de la evaluación del riesgo del JEFCA, es también importante recordar que los expertos fueron consultados en el contexto de una evaluación de la medida de aplicación de las CE en el marco del párrafo 1 del artículo 5 (y, con carácter accesorio, del párrafo 2 del artículo 5 en WT/DS320), el párrafo 7 del artículo 5 y el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, y de la presunción de conformidad de las medidas basadas en normas internacionales con dicho Acuerdo.

[243] Respuesta del JECFA a la pregunta 14 del Grupo Especial. Véase también Dr. Boobis, anexo G, párrafo 511; Dra. Tritscher, anexo G, párrafo 515; y Dra. Wennberg, anexo G, párrafo 517.

[244] Véase el anexo G, párrafo 346.

otros expertos se han remitido también en sus respuestas a la labor del JECFA, lo mismo que se han remitido a estudios encargados por las Comunidades Europeas.[245]

6.59 Las Comunidades Europeas aducen también que los otros cuatro expertos "han avalado y apoyado en general las conclusiones [de los] dictamen[es] [del SCVPH]". El Grupo Especial no comparte este punto de vista. En primer lugar, no todos los expertos expusieron sus opiniones sobre todas las cuestiones. Hubo frecuentemente coincidencia entre los expertos que expusieron sus opiniones. En segundo lugar, la impresión de que una mayoría de expertos avaló y apoyó en general las conclusiones de los dictámenes del SCVPH no es cierta. Con respecto a las cinco hormonas prohibidas provisionalmente, en distintos grados, los expertos convinieron en que serían convenientes nuevos estudios, lo que no significa, sin embargo, que los consideraran convenientes por las razones expuestas por las Comunidades Europeas. Los cuatro expertos coincidieron en cuanto al peligro relacionado con las hormonas, o al riesgo unido a elevadas dosis. Pero también lo hicieron los dos expertos que habían trabajado con el JECFA.

6.60 En lo que respecta al argumento de que la metodología y el razonamiento del Grupo Especial están en contradicción con los principios establecidos sobre la carga de la prueba y las normas aplicables al examen de cuestiones científicas genuinas por grupos especiales de la OMC y tribunales ordinarios de justicia, el Grupo Especial desea recordar las constataciones que se recogen en los párrafos 7.377 a 7.383 y 7.403 a 7.418 sobre la norma de examen y la carga de la prueba. El Grupo Especial ha explicado también las razones por las que ha atribuido especial pertinencia a las evaluaciones del riesgo del JECFA y por las que, en tanto en cuanto las Comunidades Europeas discrepaban del JECFA, tenían que probar que su medida se basaba en una evaluación del riesgo ajustada a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, o que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes.

6.61 Las Comunidades Europeas aducen que la afirmación que figuró inicialmente en el párrafo 7.368 no era exacta, por cuanto se suponía que las Comunidades Europeas respondían a una pregunta hipotética y manifestaron que no era necesario examinar cuestiones científicas. El Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas manifestaron en su respuesta a la pregunta 74 del Grupo Especial[246] que no creían "que [fuera] necesario [examinar] ninguna cuestión científica". Las Comunidades Europeas no se *opusieron* formalmente a que el Grupo Especial recabara opiniones científicas incluso en el caso de que siguiera adelante con el examen del *Acuerdo MSF*. De hecho las Comunidades Europeas añadían en su respuesta a esa misma pregunta 74[247] lo siguiente:

> "Sin embargo, las Comunidades Europeas no creen que el Grupo Especial, caso de que opte por formular una decisión sobre las cuestiones científicas en juego, tenga los conocimientos especializados necesarios para decidir por sí mismo sobre estas cuestiones. En esta hipótesis, las Comunidades Europeas creen que sería absolutamente necesario consultar opiniones científicas y técnicas."

6.62 Las Comunidades Europeas aducen que respondían a una cuestión hipotética. No obstante, utilizan una formulación afirmativa y no condicional en su respuesta cuando manifiestan que "tendrán que elegirse nuevos expertos".[248] El Grupo Especial concluye que, aunque las Comunidades Europeas

[245] Véase, por ejemplo, Dr. Guttenplan, anexo D, párrafo 145.

[246] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B, párrafo 274.

[247] *Ibid.*, párrafo 275.

[248] El Grupo Especial señala además que las Comunidades Europeas formularon una alegación subsidiaria de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y de los artículos I y II del GATT de 1994,

no consideraban que fuera necesario examinar cuestiones científicas, eran partidarias de que se consultara a expertos científicos en el caso de que el Grupo Especial se decidiera a abordar las cuestiones científicas en juego. En consecuencia, se ha modificado el párrafo 7.368.

6.63 Las Comunidades Europeas sugieren que el Grupo Especial se contradice a sí mismo al afirmar, de un lado, en el párrafo 7.371 que las partes habían tenido suficiente oportunidad de hacer observaciones sobre las alegaciones de la otra y negarse, de otro, en el párrafo 7.124, a permitir a las Comunidades Europeas que aclararan la naturaleza de una serie de errores fácticos supuestamente cometidos por los Estados Unidos y el Canadá. En el párrafo 7.124, el Grupo Especial adoptó la opinión de que no debía permitirse a las Comunidades Europeas que formularan nuevas observaciones para evitar que las demás partes formularan a su vez observaciones y tuviera lugar un intercambio inacabable de argumentos. El Grupo Especial señala que se permitió a las partes formular observaciones sobre las respuestas de los expertos y sobre las observaciones de la otra parte. Además, se permitió a las partes formular observaciones acerca de las respuestas de la otra parte a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva. Ello es enteramente coherente con los procedimientos habituales de los grupos especiales. Además, las Comunidades Europeas podían rectificar cualquier error fáctico que figurara en el informe provisional pidiendo al Grupo Especial que reexaminara aspectos concretos de dicho informe, en caso de que la información supuestamente errónea facilitada por los Estados Unidos y el Canadá hubiera sido utilizada en las constataciones. El Grupo Especial señala que la petición de las CE de que se rectificaran algunas afirmaciones de hecho de las demás partes se limitaba a los aspectos fácticos, y no se refería a cuestiones jurídicas como las alegaciones de incompatibilidad con el *Acuerdo MSF*, que eran objeto de ese párrafo. A pesar de ello, el Grupo Especial ha decidido aclarar el párrafo 7.371.

6.64 Las Comunidades Europeas aducen que en los párrafos 7.373 y 7.374, el Grupo Especial afirma, sin más explicaciones, que su enfoque constituía una "solución pragmática" y era "la forma [más] lógica de proceder". Las Comunidades Europeas consideran que el enfoque del Grupo Especial es arbitrario y afecta negativamente a los intereses de las partes y contradice la jurisprudencia existente y la práctica establecida. El Grupo Especial señala en primer lugar que las Comunidades Europeas no especifican a qué "jurisprudencia existente" y a qué "práctica establecida" se refieren y que tampoco hacen ninguna referencia a sus anteriores comunicaciones. En segundo lugar, el Grupo Especial destaca que esos párrafos contienen únicamente argumentos adicionales. El Grupo Especial ha justificado ampliamente su decisión de ocuparse de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* en los párrafos anteriores. El Grupo Especial explica también en el párrafo 7.374 la razón por la que sigue este enfoque, haciendo hincapié en la necesidad de ayudar a las partes y al OSD a resolver esta diferencia y de determinar si hay una infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. La elección por el Grupo Especial de este enfoque estuvo orientada por la prescripción de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le había sometido, de conformidad con el artículo 11 del ESD, teniendo en cuenta las circunstancias concretas de este caso, como se recuerda en la sección VII.C.2 a) del presente informe.

6.65 Las Comunidades Europeas afirman que el párrafo 7.401 y la nota 506 no se ajustan a la realidad. Esa observación sólo puede referirse y estar circunscrita a la negativa del Grupo Especial a permitir a las Comunidades Europeas que rectificaran supuestos errores *fácticos* de las observaciones del Canadá y los Estados Unidos sobre las respuestas de las CE a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva. En primer lugar, las Comunidades Europeas nunca identificaron los errores fácticos de que se trataba. En segundo lugar, el Grupo

---

independientemente de su alegación en relación con el párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, que se basaba en una alegación de cumplimiento efectivo de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

Especial explicó su posición en su carta de 20 de noviembre de 2006. El Grupo Especial recuerda que siguió la práctica habitual de los grupos especiales en lo que respecta al procedimiento, permitiendo que se formularan observaciones sobre las respuestas a las preguntas del Grupo Especial, y consideró que había actuado de forma justificada al no permitir nuevas observaciones. El Grupo Especial subrayó que las Comunidades Europeas podían abordar esos errores fácticos en la etapa intermedia de reexamen, en caso de que se reflejaran en las constataciones del Grupo Especial. Al parecer las Comunidades Europeas no han aprovechado esa oportunidad, por cuanto no se han hecho esas rectificaciones fácticas. En consecuencia, el Grupo Especial no encuentra ninguna razón para corregir el párrafo 7.401 ni la nota 506.

6.66 Se ha eliminado la referencia del párrafo 7.434 al párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

6.67 Las Comunidades Europeas aducen, con respecto al párrafo 7.411, que el Grupo Especial interpretó erróneamente su función al dedicarse a dirimir un debate científico y actuar como árbitro de las opiniones expuestas por la comunidad científica "eligiendo" arbitrariamente entre las respuestas individuales de los expertos sin ninguna explicación válida. El Grupo Especial ha explicado en sus constataciones en el párrafo 7.69 las razones por las que consideró preferible consultar individualmente a los expertos. Ha explicado también en su carta a las partes de 25 de noviembre de 2005 la forma en que entendía su función en lo que respecta a la evaluación de las opiniones científicas. El Grupo Especial considera que era necesario ponderar los testimonios científicos que se le presentaban para dar respuesta a las dos preguntas jurídicas principales en relación con el *Acuerdo MSF*: si las Comunidades Europeas habían llevado a cabo una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 en el caso del estradiol-17β, y si los testimonios científicos eran suficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 en el caso de las demás hormonas. De hecho, el Órgano de Apelación ha confirmado el margen de discrecionalidad de los grupos especiales para ponderar las pruebas en *CE - Amianto*.[249] Ese aspecto forma también parte de la función de los grupos especiales de conformidad con los artículos 11 y 13 del ESD. El Grupo Especial considera también que los expertos tenían la función de actuar como una "interfaz" entre los testimonios científicos y el Grupo Especial, para que éste pudiera desempeñar su tarea como instancia encargada de apreciar los hechos. Si los grupos especiales no ponderaran los testimonios científicos que se les presentan, el ESD habría prescrito el recurso a grupos consultivos de expertos. El Grupo Especial señala además que en *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación opinó que tanto el *Acuerdo MSF* como el ESD dejaban a la discreción de un grupo especial la determinación de si el establecimiento de un grupo consultivo de expertos era necesario o adecuado.[250] El Grupo Especial ha explicado detalladamente su enfoque en el párrafo 7.411 y no considera que se haya dedicado a "elegir" entre las opiniones sin dar ninguna explicación válida. El Grupo Especial señala que algunas respuestas a sus preguntas eran más detalladas que otras y estaban apoyadas por referencias bibliográficas. El Grupo Especial considera que, en caso de discrepancia de opiniones entre los expertos, y teniendo debidamente presentes las observaciones de las partes y las aclaraciones facilitadas por los expertos en la reunión con el Grupo Especial, era racional tener en cuenta, para formar la propia opinión, las opiniones más precisas y detalladas. En consecuencia, tras haber examinado también las observaciones del demandado de 19 de octubre de 2007, el Grupo Especial no considera necesario revisar el párrafo 7.411.

6.68 Las Comunidades Europeas consideran que en los párrafos 7.414 a 7.418 el Grupo Especial ha pasado por alto la observación de las Comunidades Europeas de que ni los Estados Unidos ni el Canadá ni el JECFA han aportado pruebas concluyentes de que los métodos utilizados para generar los testimonios anticuados en que basaban y seguían basando sus evaluaciones del riesgo hayan sido

[249] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 161.

[250] Véase el párrafo 7.72.

validados. El Grupo Especial señala en primer lugar que los párrafos en cuestión forman parte de una sección introductoria, y no de una sección en la que se examine la validez de los testimonios en los que se basó realmente el JECFA. En segundo lugar, la finalidad del análisis que se hace en los párrafos en cuestión se enuncia claramente en el párrafo 7.418. El Grupo Especial señala que un estudio no deja *ipso facto* de ser pertinente porque sea antiguo. El Grupo Especial hace en el párrafo 7.418 dos observaciones: i) que la exactitud plantea un problema cuando se está al nivel de los límites de detección de los métodos más antiguos y ii) que en todo caso una cuestión esencial es si un determinado método ha sido validado.

6.69 En segundo lugar, la observación de las Comunidades Europeas plantea la cuestión de si es necesario que los Estados Unidos y el Canadá prueben que las evaluaciones del riesgo del JECFA se basaron en estudios validados. A juicio del Grupo Especial no se trata de una cuestión que sea preciso abordar para solucionar la presente diferencia. Las evaluaciones de riesgos del JECFA han sido utilizadas como base para las recomendaciones del Codex, las cuales, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 y el párrafo 3 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, son "normas, directrices o recomendaciones internacionales". De conformidad con el párrafo 3 del artículo 3, corresponde al Miembro de la OMC que desee establecer o mantener medidas sanitarias que representen un nivel de protección sanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, proporcionar una justificación científica que apoye esas medidas. A este respecto, la cuestión que se plantea al Grupo Especial no es si las evaluaciones del riesgo del JECFA se basaron en estudios validados[251], sino si la prohibición permanente impuesta por las Comunidades Europeas a la carne y los productos cárnicos que contengan residuos veterinarios de estradiol-17β derivados de la administración al ganado de esa hormona con fines de estimulación del crecimiento se basa en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, y en el caso de las cinco hormonas provisionalmente prohibidas, si hay estudios *validados* que pongan en tela de juicio los testimonios en los que se basan las evaluaciones del riesgo del JECFA en un grado suficiente para apoyar la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para permitir la evaluación del riesgo.

---

[251] Con la cita de la Dra. Wennberg que figura en el párrafo 7.417 el Grupo Especial no pretende afirmar que los estudios del JECFA estuvieran efectivamente validados, sino subrayar que si en un estudio se ha utilizado un método validado, no hay razones para rechazarlo simplemente porque sea antiguo. El problema que plantean algunos de los estudios más recientes en los que se basan las Comunidades Europeas es que esos estudios no han sido validados. Las Comunidades Europeas se refieren también a las declaraciones del Dr. De Brabander (anexo G, párrafos 670, 675, 681 y 687) y del Dr. Sippell (anexo G, párrafo 689). El Grupo Especial deduce de las observaciones del Dr. De Brabander que habría motivos para rehacer determinadas evaluaciones, entre otras razones porque el poder de separación de los componentes ha aumentado considerablemente desde el decenio de 1980 (véase el párrafo 681). No obstante, el Grupo Especial señala que el Dr. De Brabander insiste en que no puede decirse que los datos "antiguos" no sean correctos o no sean válidos hasta que se verifiquen con métodos analíticos modernos, lo cual, según el Dr. De Brabander, no se ha hecho. El Dr. Sippell dice que, en lo que respecta a los lactantes y los niños de corta edad, un radioinmunoanálisis estándar disponible comercialmente no puede detectar las concentraciones verdaderas, porque hay otros muchos esteroides que reaccionan en forma cruzada. El Dr. Sippell llega a la conclusión de que "realmente se deberían examinar los datos nuevos". Aunque esa afirmación parece dar a entender que los datos antiguos no son válidos, el Dr. Sippell se abstiene de llegar formalmente a esa conclusión. Tomamos nota también de la observación del Dr. Boobis a raíz de la intervención del Dr. Sippell (anexo G, párrafo 691):

> "Señalaría que un método que se usa para medir concentraciones bajas de estrógenos en lactantes es una cuestión diferente de un método que se utiliza para medir residuos en alimentos. Los desafíos analíticos son bastante diferentes y los métodos que se desarrollaron en la década de los 80 para los residuos se adecuaban a ese propósito, y para eso fueron usados. Si usted pregunta sobre las concentraciones circulantes, esa es una cuestión diferente. Así que, en lo que se refiere a los residuos, los métodos eran adecuados."

ii) Observaciones generales sobre el análisis del Grupo Especial relativo al estradiol-17β

6.70 Las Comunidades Europeas aducen que la utilización del término "medir" en los párrafos 7.432 y 7.490 para describir la función del Grupo Especial no es afortunada porque "es evidente que un grupo especial no mide nada (lo que implicaría que hay algo cuantitativo que medir), sino que simplemente examina la conformidad de la medida con las disposiciones pertinentes".[252] El Grupo Especial señala que ha utilizado el término "*measure*" ("medir") en el sentido, definido por el *Oxford English Dictionary* de "*judge or estimate the greatness or value of (a person, a quality, etc.) by a certain standard or rule; appraise by comparison with something else*" ("apreciar o estimar la magnitud o valor de (una persona, una cualidad, etc.) conforme a un determinado criterio o norma; evaluar por comparación con alguna otra cosa").[253] El Grupo Especial considera que apreciar o evaluar algo, en este caso los dictámenes del SCVPH, conforme a un determinado criterio o norma, en el presente caso el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* es precisamente examinar la conformidad de la medida con las disposiciones pertinentes. En consecuencia, el Grupo Especial no modificará el término. Sin embargo, desea aclarar aquí que con el término "medir" no ha pretendido dar a entender la realización de ningún tipo de análisis cuantitativo.

6.71 Las Comunidades Europeas afirman también que no entienden la utilización por el Grupo Especial de la expresión "medidas objetivas" en el párrafo del informe provisional correspondiente al párrafo 7.432. Las Comunidades Europeas señalan correctamente un error del párrafo. Su cuarta oración debería decir lo siguiente: "El Grupo Especial debe medir objetivamente los dictámenes comparándolos con la norma pertinente para determinar si se ha realizado una evaluación del riesgo, que puede encontrarse en los textos del párrafo 1 del artículo 5 y en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*." De nuevo, el Grupo Especial señala que utiliza el término "medir" en el sentido de una evaluación cualitativa de los dictámenes del SCVPH comparándolos con un criterio o norma, en concreto el *Acuerdo MSF*.

iii) Observaciones sobre las "técnicas de evaluación del riesgo"

6.72 Las Comunidades Europeas aducen que el análisis que hace el Grupo Especial de las técnicas de evaluación del riesgo en los párrafos 7.435 a 7.459 no es pertinente ni necesario, habida cuenta de que no hay técnicas internacionales pertinentes convenidas de evaluación del riesgo para los residuos de medicamentos veterinarios.[254]

6.73 El Grupo Especial señala que el párrafo 1 del artículo 5 exige que los Miembros tengan en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes para asegurarse de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basan en una evaluación del riesgo. En consecuencia, el Grupo Especial considera que un análisis de si existen esas técnicas y de si las Comunidades Europeas las han tenido en cuenta es necesario y adecuado para analizar si las Comunidades Europeas han eliminado la incompatibilidad anteriormente constatada de su prohibición de la importación de carne y productos cárnicos tratados con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

6.74 El Grupo Especial señala en el párrafo 7.438 que el Codex no ha adoptado formalmente hasta el momento ninguna técnica o directriz específica para su uso por los gobiernos nacionales en la

[252] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 50.

[253] *Shorter Oxford English Dictionary*, quinta edición (1993), página 1730.

[254] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 51.

realización de evaluaciones del riesgo de los residuos de medicamentos veterinarios. No obstante, hay definiciones pertinentes de las fases de una evaluación del riesgo, así como directrices y prácticas para la realización de una evaluación del riesgo en sentido general y, en consecuencia, el Grupo Especial ha procedido a analizar si las Comunidades Europeas las tuvieron en cuenta cuando adoptaron la Directiva 2003/74/CE.

6.75 Las Comunidades Europeas aducen también que estos pasajes transmiten el mensaje erróneo de que el concepto de evaluación del riesgo del *Acuerdo MSF* es el mismo que el del Codex Alimentarius.[255]

6.76 Al Grupo Especial le sorprende esa observación, ya que en el párrafo 7.457 declara lo siguiente:

> "El Grupo Especial debe convenir con el razonamiento del Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas* en que la prescripción de que 'se t[engan] en cuenta' las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales:
>
> > '[N]o exige que una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 se 'base en' o 'esté en conformidad con' esas técnicas de evaluación del riesgo. Esto sugiere que esas técnicas deben considerarse pertinentes, pero que el hecho de que no se respeten todos y cada uno de sus aspectos no significaría necesariamente, *per se* que la evaluación del riesgo que fundamente la medida no está en conformidad con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5.'"[256]

6.77 El Grupo Especial constata que esta cita expresa adecuadamente la opinión del Grupo Especial de que, aunque los Miembros deben tener en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes, esas técnicas no les vinculan y el hecho de no seguirlas no debe llevar necesariamente a la conclusión de que la evaluación del riesgo no es conforme con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. No obstante, para evitar confusiones, el Grupo Especial ha procedido a aclarar el párrafo 7.457 y a añadir el párrafo 7.458.

6.78 Las Comunidades Europeas se muestran también en desacuerdo con el párrafo 7.444. En dicho párrafo el Grupo Especial resume de la siguiente forma los argumentos de las Comunidades Europeas:

> "Las **Comunidades Europeas** están de acuerdo en que las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por el Codex son pertinentes y están contempladas en la prescripción del párrafo 1 del artículo 5 de que deben tenerse en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."

6.79 Las Comunidades Europeas aducen que este párrafo induce a error, porque las Comunidades Europeas han seguido los cuatro pasos de la evaluación del riesgo descritos por el Codex. Las Comunidades Europeas afirman que los han seguido porque su legislación así lo dispone y no porque estén obligadas a hacerlo en virtud del *Acuerdo MSF*, dada la inexistencia de las técnicas en cuestión.

---

[255] *Ibid.*

[256] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.241.

6.80 El Grupo Especial señala que en el párrafo 7.444 no se analiza en forma alguna si las Comunidades Europeas han seguido los cuatro pasos. Además, el Grupo Especial señala en el párrafo 7.446 que "las Comunidades Europeas sostienen que la evaluación del riesgo en que se basa la Directiva 2003/74/CE sigue precisamente los cuatro pasos de la evaluación del riesgo definidos por el Codex ...".

6.81 Para el Grupo Especial no es pertinente la cuestión de si el ordenamiento jurídico interno de las CE obliga a las Comunidades Europeas a seguir los cuatro pasos o de si las Comunidades Europeas han aplicado su propia legislación. El objeto central del análisis del Grupo Especial es si las Comunidades Europeas "tuvieron en cuenta" las técnicas pertinentes de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes, como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y, en el párrafo 7.459, el Grupo Especial constata que lo hicieron.

6.82 Las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que resuma de forma más completa sus argumentos en los párrafos 7.474 y 7.475.[257] En consecuencia, el Grupo Especial ha modificado esos párrafos.

iv) Evaluación de los argumentos científicos

6.83 Las Comunidades Europeas aducen que los párrafos 7.476 a 7.509 son incoherentes y confusos. En concreto, consideran que no presentan adecuadamente el debate sobre el "método de umbral", que, a su juicio, es el debate científico central.[258] El Grupo Especial señala que el contenido de esos párrafos recoge el razonamiento del Grupo Especial acerca de si los dictámenes se ajustan a la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Esta sección del razonamiento del Grupo Especial no es el lugar adecuado para presentar un debate entre las partes en torno a una cuestión científica concreta.

6.84 No obstante, el Grupo Especial es consciente de que las partes dedicaron extensos argumentos a la pertinencia de los "umbrales" para el proceso de la evaluación del riesgo y de que tal vez una explicación más detallada de los diversos argumentos aportaría mayor claridad. En consecuencia, ha introducido modificaciones en los resúmenes de los argumentos de las partes. El Grupo Especial considera que el debate sobre la cuestión del "umbral" puede dividirse en dos componentes principales. En primer lugar, se trata de si deben seguirse los cuatro pasos de la evaluación del riesgo definidos por el Codex cuando la sustancia objeto de examen no presenta ningún umbral. En segundo lugar, se trata de si el estradiol-17β es una sustancia que no presenta ningún umbral porque es genotóxica *in vivo* y, en consecuencia, llevaría aparejados efectos adversos incluso a las dosis que se encuentran en la carne como consecuencia de la administración al ganado de estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento.

6.85 El Grupo Especial considera también que sería conveniente incluir alguna información adicional facilitada por los expertos con respecto a esta cuestión. En consecuencia, el Grupo Especial ha insertado un nuevo párrafo después del párrafo 7.454. El Grupo Especial ha modificado además la primera oración del párrafo 7.457.

6.86 Con respecto a si el estradiol-17β, en particular, es genotóxico *in vivo* y no tiene ningún umbral, el Grupo Especial constata que la cuestión se plantea en dos contextos diferentes: en primer lugar, en el contexto de lo que significa una conclusión de esa naturaleza para evaluar si los dictámenes del SCVPH constituyen una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*; en

[257] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 52.

[258] *Ibid.*, párrafo 53.

segundo lugar, en el contexto del análisis de si la ciencia apoya las conclusiones a que han llegado las Comunidades Europeas con respecto a las propiedades genotóxicas del estradiol-17β. Para abordar ambas cuestiones, el Grupo Especial ha rectificado el párrafo 7.469.

6.87 El Grupo Especial considera además que sería conveniente incluir alguna información adicional facilitada por los expertos con respecto a esta cuestión. En consecuencia, el Grupo Especial ha insertado un nuevo párrafo después del párrafo 7.501.

6.88 Con respecto a si la ciencia apoya la conclusión de que el estradiol-17β es una sustancia que no presenta ningún umbral, el Grupo Especial ha incorporado como párrafo 7.527 la respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 19 del Grupo Especial.[259]

6.89 Las Comunidades Europeas aducen que los párrafos 7.487 y 7.488 del informe provisional constituyen una interpretación errónea de lo que constató el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* acerca del concepto de evaluación del riesgo y de su importancia en el *Acuerdo MSF*.[260] Las Comunidades Europeas no indican partes concretas del análisis que a su juicio constituyen una interpretación errónea, ni facilitan la interpretación que consideran correcta. El Grupo Especial sólo puede suponer que las Comunidades Europeas mantienen la posición que se resume en el párrafo 7.489.

6.90 El Grupo Especial basó el razonamiento que expone en los párrafos 7.487 y 7.488 del informe provisional en varios pasajes del informe del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. El párrafo 181 del informe del Órgano de Apelación dice lo siguiente:

> "La segunda consideración preliminar se refiere al esfuerzo del Grupo Especial por hacer una distinción entre 'evaluación del riesgo' y 'gestión del riesgo'. El Grupo señaló que una evaluación del riesgo es, al menos en lo que respecta a los riesgos para la salud o la vida de las personas, un examen 'científico' de datos y estudios fácticos, y no, en opinión del Grupo Especial, un proceso de política general que implique la formulación de juicios sociales de valor por organismos políticos.[261] El Grupo Especial describe estos últimos como 'no científicos' y referidos a la 'gestión del riesgo' más que a la 'evaluación del riesgo'.[262] Debemos hacer hincapié, a este respecto, en que el artículo 5 y el Anexo A del *Acuerdo MSF* hablan sólo de

[259] Pregunta 19 del Grupo Especial, anexo D, página 37 ("Las Comunidades Europeas dicen que '... se reconoce generalmente la imposibilidad de identificar un umbral para las sustancias que presentan potencial genotóxico (como en el caso del estradiol-17β). Por lo tanto, no se puede decir que hay un nivel por debajo del cual la ingesta de residuos debe considerarse segura. No es por lo tanto pertinente el hecho de que las dosis utilizadas para promover el crecimiento son bajas'. ¿Apoyan los datos científicos presentados por las Comunidades Europeas estas conclusiones? ¿Habría sido distinta su respuesta en el momento en que se adoptó la Directiva de las CE, en septiembre de 2003? En caso afirmativo, ¿por qué razón? [Véanse el párrafo 201 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.), los párrafos 120-122 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto Canadá), los párrafos 73 y 86-98 de la Comunicación de réplica del Canadá, los párrafos 87-91 y 153-156 de la Primera comunicación de los Estados Unidos y los párrafos 35-40 y 46 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos]").

[260] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 55.

[261] (*nota original*) Informe del Grupo Especial - Estados Unidos, párrafo 8.94; informe del Grupo Especial - Canadá, párrafo 8.97.

[262] (*nota original*) Informe del Grupo Especial - Estados Unidos, párrafo 8.95; informe del Grupo Especial - Canadá, párrafo 8.98.

> 'evaluación de riesgo' y que la expresión 'gestión de riesgo' no se encuentra ni en el artículo 5 ni en ninguna otra disposición del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, la distinción que hace el Grupo Especial, que manifiestamente utiliza para establecer u apoyar lo que resulta ser una noción restrictiva de la evaluación de riesgo, no se basa en ningún texto. La regla fundamental de la interpretación de los tratados exige que el intérprete de un tratado lea e interprete las palabras efectivamente utilizadas en el acuerdo objeto del examen y no las palabras que el intérprete pueda considerar que se deberían haber utilizado."

6.91 El Órgano de Apelación desaprobó la utilización por el Grupo Especial en la diferencia inicial *CE - Hormonas* de la distinción entre "evaluación del riesgo" y "gestión del riesgo" porque no se basaba en ningún texto. No obstante, ello no significa que el Órgano de Apelación avalara una interpretación del párrafo 1 del artículo 5 o del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* que incluya una fase de gestión del riesgo. De hecho hizo hincapié en que la expresión "gestión del riesgo" no figura ni en el artículo 5 ni en ninguna otra disposición del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no encuentra ninguna base para la afirmación de las Comunidades Europeas de que el Órgano de Apelación confirmó que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye "una fase de gestión del riesgo que ha de llevar a cabo el organismo regulador y no los organismos científicos".[263]

6.92 Este Grupo Especial, conforme a la opinión del Órgano de Apelación, se ha atenido estrictamente en su interpretación al texto del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Al analizar la conformidad de las Comunidades Europeas con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial es también consciente de la constatación del Órgano de Apelación según la cual:

> "La enumeración del párrafo 2 del artículo 5 comienza con 'testimonios científicos existentes'; sin embargo esto es sólo el comienzo. Advertimos a este respecto que el Grupo Especial declara que, a los efectos de las medidas de las CE objeto de la diferencia, una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 constituye 'un proceso *científico* tendente a establecer la base *científica* de la medida sanitaria que un Miembro se propone adoptar'.[264] En la medida en que el Grupo Especial quería referirse a un proceso caracterizado por una investigación y un análisis sistemáticos, disciplinados y objetivos, es decir, un modo de estudiar y clasificar hechos y opiniones, la declaración del Grupo Especial es irrecusable.[265] Sin embargo, en la medida en que el Grupo Especial pretende excluir del alcance de una evaluación del riesgo, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, todas las cuestiones

---

[263] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 116.

[264] (*nota original*) Informe del Grupo Especial - Estados Unidos, párrafo 8.107; informe del Grupo Especial - Canadá, párrafo 8.110.

[265] (*nota original*) "El sentido habitual de 'científico', tal como se deduce de las definiciones del diccionario, incluye 'relacionado con o utilizado en la ciencia', 'en general, que tiene o que parece tener una base exacta, objetiva, fáctica, sistemática o metodológica', 'que guarda relación con los métodos o principios de la ciencia o los revela' y 'que está relacionado con la metodología científica, la utiliza o se basa en ella'. Entre otras definiciones de la 'ciencia' que figuran en los diccionarios cabe mencionar las siguientes: 'la observación, identificación, descripción, investigación experimental y explicación teórica de los fenómenos naturales', 'cualquier actividad metodológica, disciplina o estudio' y 'el conocimiento adquirido a través del estudio o de la práctica'." (se omiten las notas de pie de página) *United States' Statement of Administrative Action, Uruguay Round Agreements Act*, 203º Congreso, segundo período de sesiones, House Document 103-316, volumen 1, 27 de septiembre de 1994, página 90.

> no susceptibles de un análisis cuantitativo por los métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias físicas, creemos que el Grupo Especial está en un error. Algunas de las categorías de factores enumeradas en el párrafo 2 del artículo 5, como 'los procesos y métodos de producción pertinentes' y 'los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba' no son necesariamente o en su totalidad susceptibles de investigación con arreglo a métodos de laboratorio de, por ejemplo, bioquímica o farmacología. Además, nada indica que la enumeración de los factores que se pueden tener en cuenta en una evaluación del riesgo que figura en el párrafo 2 del artículo 5 esté destinada a ser una lista cerrada. Es esencial tener presente que el riesgo que se va a evaluar en una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 no es únicamente un riesgo verificable en un laboratorio científico que funciona en condiciones estrictamente controladas, sino también un riesgo en las sociedades humanas que realmente existen, en otras palabras la posibilidad efectiva de que se produzcan efectos adversos para la salud humana en el mundo real en el que las personas viven, trabajan y mueren."[266]

6.93 En consecuencia, el Grupo Especial constata que una evaluación del riesgo compatible con el párrafo 1 del artículo 5 no ha de estar limitada a métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias físicas. No obstante, el Grupo Especial también hace suya la declaración del Órgano de Apelación de que el requisito de que la evaluación del riesgo sea "un proceso caracterizado por una investigación y análisis sistemáticos, disciplinados y objetivos, es decir un modo de estudiar y clasificar hechos y opiniones" es irrecusable.

6.94 En ningún lugar del texto del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A encuentra el Grupo Especial apoyo para la pretensión de las Comunidades Europeas de que una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF* entre otras cosas "considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación del riesgo y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras".[267] Lo que las Comunidades Europeas parecen describir es la forma en que un gobierno elige una MSF apropiada sobre la base de una evaluación del riesgo. El Grupo Especial no considera que ese aspecto se haya contemplado en el texto del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.95 Para evitar cualquier confusión o error de interpretación el Grupo Especial ha modificado los párrafos 7.490 a 7.492.

6.96 El Grupo Especial es consciente de que los expertos respondieron a las preguntas del Grupo Especial con respecto a lo que las Comunidades Europeas habían evaluado en sus dictámenes con una terminología habitual en las evaluaciones de riesgo realizadas conforme al proceso descrito en el Manual de Procedimiento del Codex. Aunque las respuestas de los expertos científicos puedan incluir expresiones como "caracterización del peligro" o "evaluación de la exposición", el Grupo Especial ha tenido en todo momento presente que la norma pertinente con respecto a la cual evalúa la medida de las Comunidades Europeas es la del *Acuerdo MSF*. Para destacar este aspecto, el Grupo Especial ha añadido un nuevo párrafo antes del párrafo 7.494.

6.97 Las Comunidades Europeas se muestran en desacuerdo con la utilización por el Grupo Especial de determinadas manifestaciones de los expertos en los párrafos 7.494 a 7.500 y citan otras

---

[266] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

[267] Respuesta de las CE a la pregunta 24 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 137.

manifestaciones de los mismos expertos que, según alegan, apoyan la posición opuesta.[268] El Grupo Especial toma nota de que el anexo D, que contiene las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial tiene 131 páginas y el anexo G, que contiene la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, 179, sin incluir las diversas observaciones y observaciones sobre las observaciones de las partes acerca de las respuestas de los expertos y de las transcripciones. Habida cuenta del volumen de la información, no era posible incluir en las constataciones del Grupo Especial todas las observaciones de los expertos, ni estábamos obligados a hacerlo.[269] En consecuencia, el Grupo Especial decidió seleccionar citas representativas de la opinión de un experto sobre un tema determinado. El Grupo Especial ha examinado los párrafos concretos a que hacen referencia las Comunidades Europeas con el fin de determinar si malinterpretó o expuso erróneamente la opinión de algún experto.

6.98 Con respecto al Dr. Guttenplan, las Comunidades Europeas critican la utilización por el Grupo Especial del párrafo 145 de la respuesta de los expertos a las preguntas del Grupo Especial y remiten a éste a los párrafos 366, 393, 713 y 716 a 718 del anexo G, así como a su respuesta escrita a la pregunta 17 del Grupo Especial, que figura en el párrafo 176 del anexo D.[270]

6.99 Con respecto a la utilización por el Grupo Especial del párrafo 145 del anexo D, que es la respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 13 del Grupo Especial, citada en el párrafo 7.495, el Grupo Especial ha procedido a modificar el párrafo para que refleje mejor la respuesta completa del Dr. Guttenplan.

6.100 Además, para reflejar de forma más completa la respuesta escrita del Dr. Guttenplan a la pregunta 52 del Grupo Especial, éste ha modificado el párrafo 7.500.

6.101 En lo que respecta a las demás intervenciones del Dr. Guttenplan citadas por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial no ha considerado necesario introducir otros cambios en la presente sección.

6.102 El párrafo 366 del anexo G se refiere a la opinión del Dr. Guttenplan de que el estrógeno es genotóxico, pero que puede no ser posible "en este momento ... estimar realmente el riesgo de un efecto genotóxico por niveles tan bajos".[271] El párrafo 393 del mismo anexo se refiere en general a la cuestión de la realización de evaluaciones del riesgo de sustancias genotóxicas que no tienen un umbral.[272] El Grupo Especial considera que ha abordado esas cuestiones mediante las modificaciones antes mencionadas.

6.103 Los párrafos 713 y 716 a 718 del anexo G reflejan la opinión del Dr. Guttenplan de que aunque, debido a que cualquier cosa es posible, puede haber un cierto riesgo en el consumo de carne de ganado vacuno tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento, ese riesgo es tan pequeño que no puede calcularse. Los párrafos citados reflejan también una interrupción de las Comunidades Europeas que piden al Dr. Guttenplan que confirme su manifestación de que aunque el riesgo es pequeño y no puede evaluarse o calcularse, no es nulo.

---

[268] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 56.

[269] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 138; véase también la sección VII.C.3 d) iii) del presente informe.

[270] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 56.

[271] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 366.

[272] *Ibid.*, párrafo 393.

6.104 El Grupo Especial no considera que esas manifestaciones sean directamente pertinentes al razonamiento del Grupo Especial sobre si las Comunidades Europeas han llevado a cabo una evaluación del riesgo compatible con la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Como ha indicado ya el Grupo Especial, la finalidad de la evaluación del riesgo es evaluar la posibilidad de que un efecto adverso identificado se produzca o se origine por, o resulte de, la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los alimentos, las bebidas o los piensos, y no garantizar que esa posibilidad esté por debajo del nivel adecuado de protección del Miembro o incluso que sea nula.

6.105 Por último, las Comunidades Europeas citan la respuesta escrita del Dr. Guttenplan a la pregunta 17 del Grupo Especial. En el párrafo correspondiente, el Dr. Guttenplan manifiesta que la ausencia de metabolitos catecólicos en la carne de los animales tratados no implica que la carne no presente riesgo de genotoxicidad. Se había pedido al Dr. Guttenplan que evaluara un argumento concreto del Canadá. El Grupo Especial no interpreta esa manifestación en el sentido de que implique que los residuos de estradiol-17β en la carne de animales tratados sean claramente genotóxicos. No obstante, aunque fuera así, la cuestión de la genotoxicidad sólo es pertinente a la cuestión de si puede establecerse un umbral para esa sustancia. El Grupo Especial considera asimismo que ha abordado este punto con las adiciones y los cambios de redacción propuestos *supra*.

6.106 Las Comunidades Europeas remiten también al Grupo Especial a diversas intervenciones del Dr. Cogliano en la reunión del Grupo Especial con los expertos, que se recogen concretamente en los párrafos 400, 404, 406, 409, 870 y 1021 a 1025 del anexo G.[273] En los párrafos 400, 404 y 406 del anexo G, el Dr. Cogliano facilita al Grupo Especial información general sobre la cuestión de los umbrales y las curvas dosis-respuesta lineales. Las observaciones no se refieren específicamente a los dictámenes de las Comunidades Europeas, por lo que no son pertinentes al análisis que el Grupo Especial realiza en esta sección. El párrafo 409 del anexo G recoge una pregunta del Presidente. El Grupo Especial no está seguro de si las Comunidades Europeas se refieren en realidad al párrafo 408 o al párrafo 410.[274] En todo caso, en ambos párrafos, el Dr. Cogliano facilita información general sobre lo que se entiende por una curva dosis-respuesta lineal.

6.107 El Dr. Cogliano, en el párrafo 871 del anexo G[275], manifiesta que no hay datos suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo "al estilo del JECFA" en caso de que el estradiol-17β no tenga ningún umbral. El Grupo Especial no considera esta afirmación demasiado interesante por dos razones. En primer lugar, el Grupo Especial no está analizando si las Comunidades Europeas han llevado a cabo una evaluación del riesgo "al estilo del JECFA", sino si han realizado una evaluación del riesgo compatible con la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. En segundo lugar, las Comunidades Europeas no han aducido que haya datos insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo del estradiol-17β, sino que han sostenido que han realizado una evaluación del riesgo del estradiol-17β compatible con el *Acuerdo MSF*, que su medida se basa en esa evaluación del riesgo y que, en consecuencia, han actuado de forma compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del

[273] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafos 56-58.

[274] Dado que las referencias que hacen las Comunidades Europeas a párrafos concretos en sus observaciones sobre el informe provisional suelen diferir frecuentemente de la versión del anexo G, el Grupo Especial cree que las Comunidades deben de haber utilizado para preparar sus observaciones provisionales una versión de la transcripción distinta de la que figura en el anexo G. En cada uno de los casos en que se ha producido una cita errónea, el Grupo Especial ha leído los párrafos de la transcripción próximos a los citados por las Comunidades Europeas para asegurarse de que los ha identificado correctamente y responde a las preocupaciones expuestas por las Comunidades Europeas.

[275] El párrafo 870 recoge la intervención del Presidente en la que éste da la palabra al Dr. Cogliano.

Acuerdo MSF. La afirmación del Dr. Cogliano, que se recoge en el párrafo citado por las Comunidades Europeas, no es directamente pertinente en este contexto.

6.108 Los párrafos 1021 a 1025 de la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos reflejan un debate en el que tanto el Dr. Boobis como el Dr. Cogliano confirman que la diferencia fundamental entre el estudio del JECFA y los dictámenes del SCVPH estriba en la disposición de suponer un umbral e interpretar los datos desde ese punto de vista. El Grupo Especial cita ahora esas intervenciones en los nuevos párrafos 7.455, 7.456 y 7.502.

6.109 En sus observaciones sobre el informe provisional, las Comunidades Europeas aducen que si el Grupo Especial hubiera considerado adecuadamente las intervenciones del Dr. Cogliano que se recogen en esos párrafos de la transcripción habría tenido que llegar a la conclusión de que la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas había adoptado una de las posiciones de un debate legítimo, en tanto que el JECFA había seguido otra.[276] Las Comunidades Europeas parecen dar a entender que si el Grupo Especial reconoce esto llegaría también a la conclusión de que la prohibición impuesta por las Comunidades Europeas a la importación de carne y productos cárnicos de ganado vacuno tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento se basó en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial no ve la cuestión de la misma forma que las Comunidades Europeas. La cuestión no estriba en si podría o debería haberse completado una evaluación del riesgo con arreglo a los cuatro pasos definidos por el Codex, sino en si las Comunidades Europeas llevaron a cabo una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.110 El Grupo Especial no se pronuncia acerca de los aspectos científicos ni de la forma de evaluar los datos cuando una sustancia determinada no presenta ningún umbral.[277] No obstante, con independencia del enfoque que adopten en su evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas están obligadas a llevar a cabo una evaluación del riesgo compatible con la definición establecida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial considera que el *Acuerdo MSF* requiere un análisis que no se agota en la identificación de un posible efecto adverso. El análisis debe incluir un examen de las posibilidades de que un efecto adverso se produzca se origine por, o resulte de, la presencia de la sustancia concreta que se examina en los alimentos, las bebidas o los piensos, en este caso el estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos provenientes de ganado tratado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento. El Grupo Especial no prescribirá una forma o enfoque determinado en cuanto a la manera en que debe realizarse el análisis, pero éste debe llevarse a cabo.

6.111 La intervención del Dr. Sippell que se recoge en el párrafo 576 del anexo G citada por las Comunidades Europeas hace referencia a un estudio científico citado en el Dictamen de 1999 que plantea que el radioinmunoanálisis utilizado inicialmente para calcular las concentraciones diarias de producción endógena de las hormonas podría haber sobreestimado esas concentraciones. El Grupo Especial ha abordado esta cuestión intercalando en el párrafo 7.507 citas del Dictamen de 1999 del SCVPH directamente en relación con esta cuestión, e incluyendo un nuevo párrafo 7.508.

6.112 Además, el Grupo Especial considera que una cita más directa de los dictámenes con respecto a los demás posibles efectos adversos identificados aportaría mayor claridad. En consecuencia, el Grupo Especial ha modificado los párrafos 7.506 y 7.507.

---

[276] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafos 57-64.

[277] *Ibid.*, párrafo 78. En contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, el Grupo Especial no avala ninguna forma determinada de enfocar la evaluación del riesgo.

6.113 Las Comunidades Europeas se refieren también a una declaración del Dr. Boobis en el párrafo 725 del anexo G.[278] El Grupo Especial ha examinado los párrafos cercanos y ha constatado que, al igual que el Dr. Guttenplan, el Dr. Boobis ha intercambiado opiniones con las Comunidades Europeas acerca del concepto de riesgo nulo. El Dr. Boobis vuelve a confirmar que la ciencia no puede dar una seguridad absoluta de que no existen riesgos o una garantía absoluta de inocuidad. El Dr. Boobis afirma también que "no me queda claro cómo se realizaría una evaluación del riesgo y se garantizaría eso, sin garantizar una exposición nula, y desde luego esto haría que se suspendiera en su totalidad el uso de todos los compuestos que presentaran algún riesgo, sea cual fuere, y todos tienen algún riesgo".[279]

6.114 Como ocurre con las citas de declaraciones del Dr. Guttenplan en la reunión con el Grupo Especial, no queda claro al Grupo Especial lo que las Comunidades Europeas consideran que esta referencia a determinadas manifestaciones del Dr. Boobis aportará al análisis del Grupo Especial de si las Comunidades realizaron una evaluación del riesgo compatible con la definición establecida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial reitera que la finalidad de una evaluación del riesgo es evaluar la posibilidad de que un efecto adverso identificado se produzca o se origine por, o resulte de, la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los alimentos, las bebidas o los piensos, y no garantizar que esa posibilidad sea inferior al nivel adecuado de protección de un Miembro o sea de hecho nula.[280]

6.115 Las Comunidades Europeas aducen que en los párrafos 7.525 a 7.534 el Grupo Especial se basa únicamente en las respuestas de los Dres. Boobis y Boisseau y no refleja las opiniones de los demás expertos.[281]

6.116 El Grupo Especial señala que la sección pertinente abarca del párrafo 7.520 al 7.540 y que el Grupo Especial cita al Dr. Cogliano y al Dr. Guttenplan en el párrafo 7.536 y de nuevo al Dr. Guttenplan en el párrafo 7.537. No obstante, el Grupo Especial ha examinado las respuestas escritas de los demás expertos a las mismas preguntas del Grupo Especial, así como la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos y ha hecho referencias adicionales a las declaraciones de los expertos.

6.117 Las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial incurre en error en el párrafo 7.538 cuando afirma que el único estudio citado con respecto a las poblaciones susceptibles es un estudio que guarda relación con la exposición *in utero* al DES, que está prohibido en los Estados Unidos.[282] El Grupo Especial ha examinado los párrafos del Dictamen de 1999 a que hacen referencia las Comunidades Europeas. Aunque las Comunidades Europeas están en lo cierto al decir que en la sección 2.2.2.4, titulada "Posibles efectos adversos de las hormonas sexuales exógenas sobre el crecimiento y la pubertad a raíz de la exposición de niños prepúberes", se hace referencia a otros estudios relativos a poblaciones susceptibles, el Grupo Especial, en el párrafo 7.538, se refirió específicamente a la relación entre el *cáncer* y el consumo de carne tratada con hormonas. Con

[278] El párrafo 725 refleja una intervención del Canadá. Véase la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 725.

[279] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 723 y 729.

[280] El Grupo Especial señala que el Órgano de Apelación, en el párrafo 186 de su informe sobre *CE - Hormonas*, preguntó "si un riesgo no es verificable, ¿cómo puede saber o demostrar un Miembro que existe?".

[281] Observaciones de las CE sobre el informe provisional, nota 11.

[282] *Ibid.*

respecto a este posible efecto adverso concreto, el único estudio a que se hace referencia en la sección 2.3.2.4 con respecto a las poblaciones susceptibles en relación con el estrógeno es un estudio relacionado con la exposición *in utero* al DES. El Grupo Especial ha modificado la tercera oración del párrafo 7.538.

6.118 Además, sobre la base de una observación de las Comunidades Europeas, el Grupo Especial examinó también los párrafos del informe provisional que se ocupan de la sección 2.2.2.4 del Dictamen de 1999. Con el fin de cerciorarse de que el Grupo Especial refleje plenamente los fundamentos científicos en los que se basaron las Comunidades Europeas en esa sección, el Grupo Especial ha modificado el párrafo 7.505.

6.119 Las Comunidades Europeas aducen con respecto al párrafo 7.540 que, al basar sus constataciones en las opiniones expuestas por los expertos "más convincentes", el Grupo Especial no ha hecho una evaluación objetiva del asunto, no ha tenido adecuadamente en cuenta la totalidad de los testimonios disponibles y no ha atribuido el peso adecuado a opiniones científicas distintas que se basan en razones científicas genuinas y legítimas. Las Comunidades Europeas aducen también que los expertos "más convincentes" a que se refiere el Grupo Especial son aquellos respecto de los que las Comunidades Europeas han alegado la presencia de un conflicto de intereses.

6.120 El Grupo Especial basa el análisis que hace en esta sección en su propia interpretación del claro texto de los dictámenes, corroborado por las opiniones expuestas por los expertos, e infiere sus conclusiones de la combinación de ese texto y esas opiniones. Además, el Grupo Especial no está de acuerdo con la opinión de las Comunidades Europeas de que el Grupo no examinó la totalidad de los testimonios o no atribuyó el peso adecuado a determinadas opiniones científicas. Como señala el Grupo Especial, éste no prescindió de ninguna de las declaraciones de los expertos. No obstante, no le era posible incluir una cita completa de todas y cada una de las respuestas o declaraciones de todos y cada uno de los expertos. El hecho de que el Grupo Especial haya citado pasajes concretos de expertos determinados no significa que no haya considerado y ponderado todas las respuestas.

6.121 El Grupo Especial, después de haber leído los dictámenes, las respuestas de los expertos a las preguntas, la transcripción de la reunión con los expertos y las comunicaciones y observaciones de las partes, formuló una determinación acerca de qué expertos habían proporcionado al Grupo Especial respuestas que contestaban a las preguntas planteadas de una forma clara y coherente, basada en los conocimientos técnicos y los testimonios. Esta determinación es la esencia de la ponderación de las pruebas. Como ha indicado el Grupo Especial en los párrafos 7.520 a 7.540, la sección a la que pertenece el párrafo 7.540, el Grupo Especial ha citado al Dr. Boisseau, el Dr. Boobis, el Dr. Cogliano y el Dr. Guttenplan. Se trata de los expertos que respondieron a las preguntas pertinentes y que contaban con competencia identificada en las esferas de la evaluación del riesgo, la toxicología, los estudios de carcinógenos y la bioquímica.[283] El Grupo Especial lamenta que haya provocado una cierta confusión al utilizar la expresión "más convincentes" y en consecuencia ha procedido a aclarar el párrafo 7.540.

6.122 Las Comunidades Europeas no entienden las razones por las que el Grupo Especial, después de haber llegado a la conclusión de que no hay una evaluación del riesgo, sigue examinando si la ciencia apoya las conclusiones de los dictámenes, y solicita más explicaciones de las facilitadas anteriormente. El Grupo Especial ha modificado el párrafo 7.510 para proporcionar explicaciones complementarias.

[283] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 54-72.

v) Observaciones sobre el análisis del Grupo Especial relativo a las otras cinco sustancias hormonales

6.123 Las Comunidades Europeas aducen que el párrafo 7.583 no es claro y no parece pertinente para el análisis posterior del Grupo Especial. En primer lugar, sostienen que, en su declaración oral se ocuparon de si una evaluación del riesgo puede llegar a una conclusión definitiva y no de si es posible o no realizar una evaluación definitiva del riesgo. En primer lugar, el Grupo Especial recuerda que la referencia de las CE a una "evaluación definitiva del riesgo" se encuentra en la Segunda comunicación escrita de las CE.[284] En segundo lugar, el Grupo Especial no encuentra ninguna diferencia efectiva entre "llegar a una conclusión definitiva" y hacer una "evaluación definitiva del riesgo". En consecuencia, el razonamiento expuesto en el párrafo 7.583 es aplicable a ambas afirmaciones.

6.124 En segundo lugar, las Comunidades Europeas consideran que el Grupo Especial debía haber hecho referencia a lo que los expertos manifestaron en la audiencia acerca de la cuestión de si los datos científicos pueden permitir en algún momento llegar a una conclusión definitiva. Esto parece indicar que las Comunidades Europeas ya no sostienen que lo que importa para justificar la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 es si puede llegarse a una conclusión definitiva o puede hacerse una evaluación definitiva del riesgo. En tal caso, el Grupo Especial no se considera facultado a ocuparse de nuevos argumentos en la etapa intermedia de reexamen. No obstante, el Grupo Especial ha examinado las observaciones del Dr. Cogliano a que han hecho referencia las Comunidades Europeas. En el párrafo 776 del anexo G, el Dr. Cogliano indica que puede haber diversos tipos de evaluaciones del riesgo, según las características específicas del riesgo que se desea identificar. El Grupo Especial no entiende en qué sentido esa manifestación afecta a la constatación que se recoge en el párrafo 7.583. Como ha recordado el Grupo Especial en sus constataciones[285], el tipo de evaluación del riesgo exigido por el párrafo 1 del artículo 5 es una evaluación de riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, que no es uno de los tipos de evaluación del riesgo identificados por el Dr. Cogliano. Es en el contexto de la realización de una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* en el que el Grupo Especial examinó el argumento de las CE relativo a una "evaluación definitiva del riesgo" o a una "evaluación del riesgo que llegue a una conclusión definitiva". La otra observación del Dr. Cogliano a que hacen referencia las Comunidades Europeas[286] sugiere que los datos pueden ser suficientes para hacer un tipo de evaluación del riesgo (por ejemplo "IDA al estilo del JECFA"), pero no una evaluación basada en una teoría según la cual no es posible identificar una dosis por debajo de la cual no existe riesgo, porque hay riesgo en cualquier dosis, incluso con las bajas dosis que pueden encontrarse en la carne tratada con hormonas. El Grupo Especial señala a este respecto que se trata de algo diferente de sostener que debería poder invocarse el párrafo 7 del artículo 5 porque no puede hacerse una "evaluación definitiva del riesgo". Como ha indicado el Grupo Especial, en el asunto *Japón - Manzanas* el Órgano de Apelación no declaró que los testimonios científicos pertinentes pasarían a ser insuficientes si un Miembro no pudiera realizar un determinado tipo de evaluación del riesgo, sino únicamente si no pudiera realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.125 El Grupo Especial no ha considerado necesario suprimir o modificar el párrafo 7.583.

---

[284] Entre otros, en los párrafos 137 y 143.

[285] Véanse los párrafos 7.432 y 7.433.

[286] Anexo G, párrafo 871.

6.126 Las Comunidades Europeas hacen una referencia general a su Segunda comunicación escrita y muestran su desacuerdo con la evaluación que hace el Grupo Especial en los párrafos 7.627 a 7.698. Afirman que éste no examinó de forma adecuada y exhaustiva las razones expuestas en los dictámenes y se basó exclusivamente en determinadas declaraciones de una minoría de los expertos que había elegido para que le asesoraran, prescindiendo de otras declaraciones pertinentes de los demás. El Grupo Especial señala que se ha ocupado de las observaciones de las CE sobre las constataciones que tenían por objeto aspectos concretos del informe provisional, como las observaciones sobre la utilización por el Grupo Especial de las opiniones expuestas por algunos de los expertos que consultó y las observaciones relativas a la existencia de testimonios científicos pertinentes suficientes. El Grupo Especial no considera necesario entrar ahora a analizar en general esas cuestiones.

6.127 Las Comunidades Europeas consideran que la referencia que hace el Grupo Especial a una evaluación del riesgo "en cuanto al fondo" en el párrafo 7.606 "no es en absoluto clara". A juicio del Grupo Especial, siempre es posible seguir cada uno de los pasos que establece el Codex para la recopilación y análisis de los testimonios científicos. Pero para que ese proceso constituya una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, es preciso que llegue a conclusiones científicas respaldadas por los testimonios científicos evaluados en él.[287] En consecuencia, la posibilidad de llevar a término una evaluación del riesgo depende de si los testimonios científicos pertinentes son suficientes para respaldar una conclusión acerca de si el efecto adverso identificado se produce o se origina por, o resulta de, la presencia de la sustancia de que se trate en los alimentos, las bebidas o los piensos.

6.128 Las Comunidades Europeas parecen sugerir, en síntesis, que la posibilidad o no de llevar a término una evaluación del riesgo depende del nivel de protección elegido por un Miembro determinado. Al parecer, vinculan la realización de la evaluación del riesgo con el resultado que persigue una determinada MSF: garantizar un riesgo nulo. El Grupo Especial estima que eso no es lo que exige el *Acuerdo MSF*. Considera que la interpretación de las Comunidades Europeas no está respaldada por el texto del párrafo 7 del artículo 5, que se refiere únicamente a la insuficiencia de testimonios científicos pertinentes. No hay nada que indique que esa insuficiencia haya de evaluarse en relación con el nivel de protección del Miembro. De lo contrario los negociadores habrían dicho "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes habida cuenta del nivel de protección elegido por el Miembro que establece o mantiene una medida sanitaria". Tampoco hay en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 nada que sugiera esta interpretación. El párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 3 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 5 proporcionan un respaldo contextual pertinente a la idea de que la finalidad del *Acuerdo MSF* era garantizar que las MSF del Miembro estuvieran "objetivamente justificadas"[288] por la ciencia. Esa finalidad se vería frustrada si un Miembro pudiera recurrir al párrafo 7 del artículo 5 siempre que los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes para justificar objetivamente el tipo de medida con el que se lograría un determinado nivel de protección deseado. El Grupo Especial ha modificado el párrafo 7.606 para aclarar su sentido.

6.129 En lo que respecta a los párrafos 7.608 a 7.615, las Comunidades Europeas aducen que el análisis del Grupo Especial no hace justicia a la función que la verdadera incertidumbre científica desempeña en la evaluación del riesgo. Critican que el Grupo Especial se base exclusivamente en las opiniones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis y se remiten a las declaraciones de expertos distintos de los citados por el Grupo Especial. En lo que respecta al hecho de que el Grupo Especial se haya

[287] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*, párrafo 8.136.

[288] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 190.

basado en las opiniones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis, hay que recordar que se trata de una cuestión relativa a la evaluación del riesgo y que esos dos científicos fueron seleccionados por el Grupo Especial entre otras razones por sus conocimientos técnicos en esa materia. No obstante, el Dr. Boisseau y el Dr. Boobis no fueron los únicos que mantuvieron esa opinión. Las observaciones de la Dra. Tritscher al respecto respaldan también la conclusión del Grupo Especial.[289]

6.130 Ninguna de las intervenciones de los expertos citados por las Comunidades Europeas en sus observaciones contradice las conclusiones a que llegó el Grupo Especial en su informe provisional, claramente expuestas en el párrafo 7.615. De forma más concreta, ninguna de las declaraciones del Dr. Cogliano citadas por las Comunidades Europeas contradice al Grupo Especial. En los párrafos citados por las Comunidades Europeas, el Dr. Cogliano se ocupa fundamentalmente de la función del CIIC y de la existencia o no de incertidumbre sobre la genotoxicidad. De forma análoga, en los párrafos citados por las Comunidades Europeas, el Dr. Guttenplan dice que hay incertidumbre acerca de determinadas cuestiones científicas, pero no aborda la función de la incertidumbre en la evaluación del riesgo. El Dr. Sippell se refiere a una cuestión que no guarda relación con la evaluación del riesgo. El Dr. De Brabander se ocupa de la calidad de los datos y del mejoramiento de los métodos. En lo que respecta a la supuesta interpretación errónea de algunas de las declaraciones del Dr. Boobis sobre la existencia o no de una verdadera incertidumbre científica, parece que el párrafo citado por las Comunidades Europeas (anexo G, párrafo 1049) se refiere a una cuestión distinta: la de la incertidumbre científica en relación con la curva de dosis-respuesta en forma de U, y no al tratamiento que se da a la incertidumbre científica en la evaluación del riesgo.

6.131 Las Comunidades Europeas aducen, con respecto al párrafo 7.622, que las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA no contienen los testimonios específicos que, según se alega, el Grupo Especial ha constatado que no contenían los dictámenes de la CE, por lo que no pueden constituir evaluaciones del riesgo apropiadas. El Grupo Especial señala que en su análisis de la compatibilidad de la prohibición permanente impuesta por las Comunidades Europeas a la carne y los productos cárnicos provenientes de ganado tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento no se hace ninguna referencia a la evaluación del riesgo del estradiol-17β realizada por el JECFA, porque las Comunidades Europeas alegaron que habían llevado a cabo su propia evaluación del riesgo para esa hormona. Por ello, el Grupo Especial realizó un análisis de los dictámenes del SCVPH y trató de determinar si se ajustaban a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A y si los testimonios científicos contenidos en ellos respaldaban la decisión de las Comunidades Europeas de imponer una prohibición total. A diferencia del análisis realizado en relación con el párrafo 7 del artículo 5, en lo que respecta al estradiol-17β el Grupo Especial no trató de determinar si había información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo. El Grupo Especial recuerda que la insuficiencia que encontró en los dictámenes no consistía en la ausencia de un determinado elemento de prueba, sino en que éstos no analizaban específicamente el riesgo de que los efectos adversos identificados *se produjeran* por la presencia de estradiol-17β en los alimentos, las bebidas o los piensos. En consecuencia, el hecho de que el JECFA se haya basado o no en los mismos testimonios que las Comunidades Europeas en su análisis del estradiol-17β no es pertinente. El Grupo Especial señala que el JECFA tuvo en cuenta las concentraciones en la carne y los productos cárnicos y trató de evaluar el riesgo derivado para las personas del consumo de cantidades normales de carne. El JECFA utilizó una serie de supuestos relativos al consumo de carne, las concentraciones circulantes de estrógenos en la sangre en el caso de diversos subgrupos de la población, etc. Es muy posible que las Comunidades Europeas estén en lo cierto al decir que hay otras formas de analizar el riesgo aparte de las utilizadas por el JECFA. El Grupo Especial no se pronuncia a ese respecto. Lo que el Grupo Especial ha manifestado es que el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* exigen que se realice ese análisis.

[289] Anexo G, párrafo 348.

6.132 Con respecto a la referencia que hace el Grupo Especial en el párrafo 7.626 al concepto de "masa crítica", las Comunidades Europeas solicitan que facilitemos una explicación del origen de ese criterio y de si está en conformidad con las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

6.133 El Grupo Especial utilizó la expresión "masa crítica" con pleno conocimiento de su significado[290], con referencia a una situación en la que los testimonios resultan suficientes cuantitativa y cualitativamente para poner en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores. El Grupo Especial no quiere decir que sea preciso que haya testimonios suficientes para realizar una nueva evaluación del riesgo. De lo contrario, el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* carecería de sentido. El Grupo Especial utilizó la expresión "masa crítica" de forma muy parecida a la que se usa comúnmente en la ciencia, en el sentido de que las nuevas informaciones y testimonios científicos deben ser de tal naturaleza que estén *en el origen* de un cambio en la forma de entender una cuestión científica. No entendemos en qué sentido este enfoque del Grupo Especial, que es aplicable a la situación concreta que se da en el presente caso (es decir, una situación en la que una parte alega que los testimonios científicos que antes eran suficientes se han convertido en insuficientes), puede ser contrario a las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

6.134 Las Comunidades Europeas se muestran en desacuerdo con el párrafo 7.640 y critican el enfoque adoptado por el Grupo Especial al establecer una lista de cuestiones generales para las cinco hormonas. Aducen que las Comunidades han identificado exactamente, respecto de cada sustancia hormonal, las secciones del Dictamen de 1999 que se ocupan de ella, e indican que la lista establecida por el Grupo Especial de "cuestiones generales" en relación con las cinco hormonas es arbitraria.

6.135 El Grupo Especial recuerda en primer lugar, que, como principio general, los grupos especiales tienen libertad para estructurar el orden de su análisis como estimen conveniente.[291] El Grupo Especial no niega que los dictámenes de las CE se ocuparan individualmente de cada una de las hormonas. No obstante, como se explica en los párrafos 7.637 a 7.639, algunas cuestiones eran comunes a las cinco hormonas y los testimonios presentados no siempre fueron lo suficientemente específicos para abordar una determinada cuestión en relación con cada hormona. El Grupo Especial ha modificado los párrafos 7.629 a 7.640 y el título de la sección VII.C.3 f) vi) para reflejar el hecho de que lo que se examina son cuestiones comunes a todas las hormonas respecto de las cuales no se presentaron testimonios relativos específicamente a la hormona.

6.136 El Grupo Especial ha aclarado también que determinadas insuficiencias que se han encontrado en los dictámenes de las CE no habían sido presentadas como tales por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones. El Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que las Comunidades Europeas no aducen que esas insuficiencias concretas hicieran imposible completar una evaluación del riesgo. En consecuencia, el Grupo Especial optó por no abordar esas insuficiencias. Ello podría haber propiciado la observación de las CE de que el análisis del Grupo Especial en relación con cada una de las sustancias hormonales que se recoge en los párrafos 7.699 a 7.816 es

---

[290] En matemáticas y física se define "*critical*" ("crítico") como "*constituting or relating to a point of transition from one state, etc. to another*" ("constitutivo de un punto de transición de un estado, etc. a otro o relativo al mismo"). Por "*critical size*" ("tamaño crítico") o "*critical mass*" ("masa crítica") se entiende el tamaño o masa mínimo de un cuerpo de determinado material fisionable necesario para que se mantenga una reacción nuclear en cadena (*Shorter Oxford English Dictionary*, quinta edición (1993), página 558). Dicho de otra forma, el Grupo Especial evaluó si se le habían presentado los testimonios mínimos necesarios para llegar a la conclusión de que había conocimientos cuantitativa y cualitativamente suficientes para poner en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores.

[291] Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 126.

incompleto. La aclaración introducida por el Grupo Especial pone de manifiesto que éste no estableció una lista aleatoria de cuestiones comunes a todas las hormonas y explica las razones por las que se ha analizado un número de cuestiones más reducido que el de las identificadas en los dictámenes. El Grupo Especial ha aclarado también este punto en la sección relativa a cada una de las hormonas y no ha aceptado la petición de las Comunidades Europeas de abordar todas y cada una de las cuestiones relativas a la insuficiencia planteadas en los dictámenes.[292]

6.137 Las Comunidades Europeas se muestran en desacuerdo con las conclusiones del Grupo Especial que figuran en el párrafo 7.642, nota 739, a las que califican de inexactas, pero sin especificar las razones. En esa nota, el Grupo Especial se refiere a un nuevo método y a nuevos análisis para detectar cantidades pequeñas de hormonas en la carne, mencionados en el Dictamen de 2002. De lo que se indica en el Dictamen de 2002 se deduce que los estudios se ocupaban del tema de las concentraciones de hormonas en la carne y no en los seres humanos. Aunque quizá sea posible aplicar ese método y esos análisis para detectar los niveles endógenos de hormonas en los seres humanos, las Comunidades Europeas no aducen esa posibilidad en sus observaciones, y el objeto del método y de los análisis es distinto. Parece también que, según el Dictamen de 2002, el método y análisis mencionados no han resultado enteramente fructíferos y fiables. La conclusión de la sección 4.1.1 del Dictamen de 2002, en la que se analiza el nuevo método, es la siguiente: "A pesar de varios resultados analíticos positivos en ese estudio, el escaso número de muestras no permite una validación cualificada de características típicas como sensibilidad, especificidad, exactitud y reproductibilidad" (Dictamen de 2002, página 9). En la sección 4.1.2, en la que se analizan los bioanálisis, se llega a la conclusión de que: "Los resultados obtenidos indican que el uso de levadura recombinante y hepatocitos de la trucha arco iris para detectar compuestos estrogénicos no está justificado dada su falta de sensibilidad" (Dictamen de 2002, página 9). Parece que, aun cuando fueran pertinentes en el contexto del párrafo 7.642, este nuevo método y estos nuevos análisis no contribuyen a generar una masa crítica de testimonios que ponga en tela de juicio los conocimientos existentes. En consecuencia, el Grupo Especial no ha modificado la nota 739.

6.138 Con respecto a los párrafos 7.644 a 7.647 las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial reduce el análisis a sólo dos citas e infiere una conclusión que no se basa en el debate con los expertos en la reunión. Las Comunidades Europeas aducen que en esa reunión "se dijo mucho más acerca de esta cuestión".[293] El Grupo Especial señala, no obstante, que el análisis se refirió a la sensibilidad de los niños a las hormonas en general, sin establecer ninguna relación directa con ninguna de las cinco hormonas de que se trata en esta sección, así como a la validación de los métodos, y especialmente del nuevo ensayo ultrasensible (el método "Klein"). La única hormona analizada expresamente en relación con ese ensayo fue el estradiol-17β. El Grupo Especial señala que en esa sección concluye que a) los estudios que utilizan el nuevo ensayo ultrasensible se limitaban al estradiol-17β; y b) que ese ensayo no ha sido validado. Así pues, el Grupo Especial no comparte la opinión de las Comunidades Europeas de que sus conclusiones no se basan en el debate al que se ha hecho referencia.

6.139 Las Comunidades Europeas piden que aclaremos la primera oración del párrafo 7.647. Más concretamente, solicitan que especifiquemos si se trata de un argumento jurídico o de un argumento científico. El Grupo Especial considera que la constatación de que los testimonios guardan relación solamente con el estradiol no es un argumento, sino una consideración fáctica. El Grupo Especial estima que, dado que el nuevo método de detección medía únicamente el estradiol[294] y que no se

[292] Observaciones de las CE sobre las secciones VII.C.3 f) vii), viii), ix), x) y xi).

[293] Anexo G, párrafos 561 y siguientes.

[294] Véase el párrafo 7.645, donde se cita al Dr. Sippell. Véase también la declaración del Dr. Sippell en el anexo G, párrafo 588.

presentaron pruebas que indicaran que se había hecho o podía hacerse una extrapolación a otras hormonas, los testimonios no son suficientes para llegar a la conclusión, con respecto a las cinco hormonas objeto de una prohibición provisional al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, de que se han puesto en tela de juicio los conocimientos existentes.

6.140 Con respecto a la observación de las CE sobre la segunda oración del párrafo 7.647, el Grupo Especial confirma que, de hecho, tiene entendido que el método de detección ultrasensible utilizado por Klein y otros guarda relación solamente con el estradiol y no ha sido validado. Este punto fue confirmado por el Dr. Boobis en la reunión.[295] En consecuencia, si los testimonios disponibles se referían únicamente al estradiol, el Grupo Especial no podía llegar a la conclusión de que los resultados del análisis ultrasensible hubieran puesto en tela de juicio los conocimientos y testimonios existentes con respecto a los efectos de las cinco hormonas en los niños prepúberes.

6.141 El Grupo Especial señala que, incluso en el caso de que el análisis ultrasensible hubiera sido validado y hubiera puesto de manifiesto menores concentraciones de las cinco hormonas de que se trata en esa sección -y no sólo de estradiol- en poblaciones sensibles, el propio Dictamen de 1999 declara que "un corolario es que tal vez los residuos de la hormona en la carne de ganado vacuno, que también son bajos y que también han sido determinados mediante RIA, son igualmente variables y representan de manera exagerada la concentración real de hormonas".[296]

6.142 En sus observaciones acerca de los párrafos 7.649 a 7.652, las Comunidades Europeas consideran que el enfoque adoptado por el Grupo Especial con respecto a la cuestión de la relación dosis-respuesta es deficiente y circular.

6.143 Las Comunidades Europeas basan su afirmación de que el razonamiento del Grupo Especial es circular en la premisa de que éste rechazó el enfoque de las CE basado en la ausencia de un análisis de la relación dosis-respuesta. Aun cuando rechazó ese enfoque en este caso concreto para el estradiol-17β, el Grupo Especial no excluyó la posibilidad de que hubiera situaciones en las que la relación dosis-respuesta no fuera aplicable. El Grupo Especial considera que, por el contrario, son las Comunidades Europeas las que formulan argumentos contradictorios. Las Comunidades Europeas no pueden aducir que "el Órgano de Apelación consideró claramente que una evaluación del riesgo podía ser cualitativa o bien cuantitativa"[297] y que una evaluación de la relación dosis-respuesta no es *necesaria* para completar una evaluación del riesgo y, al mismo tiempo, sostener, con respecto a las cinco hormonas de que se trata, que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo porque los datos disponibles no permiten hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta. No obstante, esto es lo que parece concluirse en el Dictamen de 1999 en lo que atañe a las cinco hormonas. A pesar de ello, el Grupo Especial ha aclarado los párrafos correspondientes.

6.144 Las Comunidades Europeas aducen que, en el párrafo 7.654, el Grupo Especial se abstiene de analizar la biodisponibilidad basándose en que los estudios en los que se apoyan las Comunidades Europeas no se refieren a las cinco hormonas en cuestión, sino sólo al estradiol, y en que no hay ninguna indicación de que las conclusiones puedan aplicarse a hormonas distintas de los estrógenos. Las Comunidades Europeas consideran que esta afirmación del Grupo Especial carece de fundamento.

---

[295] Anexo G, párrafo 572.

[296] Dictamen de 1999, sección 3.2, página 30.

[297] Véase la respuesta de las CE a la pregunta 26 de la primera serie de preguntas del Grupo Especial, anexo B, párrafo 153.

6.145 Para llegar a su conclusión, el Grupo Especial examinó muy especialmente las partes de los Dictámenes de 1999 y 2002 citadas por las Comunidades Europeas en su respuesta a la pregunta 28 de las formuladas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva[298] y en su Segunda comunicación escrita.[299] Los dos extractos citados por las Comunidades Europeas se ocupan únicamente del estradiol, al tiempo que hacen referencia a los estrógenos. Además, el extracto del Dictamen de 1999 citado por las Comunidades Europeas forma parte de la sección del Dictamen que se refiere al estradiol. El Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas adujeron que "para las otras cinco hormonas se [han obtenido] resultados semejantes"[300], pero no especificaron en qué lugar se habían hecho esas constataciones. Esta alegación debe considerarse en conexión con las observaciones de los expertos. No obstante, el Grupo Especial ha considerado necesario aclarar la sección relativa a la biodisponibilidad.

6.146 En sus observaciones sobre el informe provisional, las Comunidades Europeas se remiten también a las respuestas de los expertos a la pregunta 43. El Grupo Especial señala en primer lugar que esta pregunta se refiere a la biodisponibilidad en general y no a la suficiencia de los testimonios relativos a la biodisponibilidad. El Grupo Especial ha incluido en sus constataciones citas de los pasajes pertinentes de las respuestas de los expertos. Las Comunidades Europeas se remiten además a los párrafos 132 y siguientes de la transcripción de la reunión con los expertos (anexo G). El Grupo Especial examinó las observaciones de los expertos sobre la biodisponibilidad y consideró que esas observaciones no se refieren a la biodisponibilidad de las cinco hormonas en cuestión ni a la suficiencia o insuficiencia de los testimonios al respecto.

6.147 Con respecto a los párrafos 7.662 a 7.677, las Comunidades Europeas aducen en primer lugar que la exposición sobre el período de latencia prolongado del cáncer y los factores de confusión debería figurar en el análisis realizado por el Grupo Especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Señalamos que el Grupo Especial abordó esta cuestión en la medida necesaria para su análisis en relación con el párrafo 1 del artículo 5. La cuestión del período de latencia del cáncer y de los estudios epidemiológicos de la incidencia del cáncer en diversas poblaciones se abordó en los párrafos 7.570 y siguientes. El Grupo Especial consideró también necesario ocuparse de la latencia del cáncer en su sección relativa al párrafo 7 del artículo 5 porque las Comunidades Europeas adujeron que el período de latencia prolongado del cáncer hacía imposible demostrar positivamente la existencia de daño evidente en relación con las hormonas de que se trata. El Grupo Especial determinó en primer lugar si el período de latencia prolongado del cáncer era pertinente a la realización de una evaluación del riesgo respecto de las hormonas de que se trata y procedió a continuación a determinar si los testimonios científicos pertinentes en relación con la latencia del cáncer eran insuficientes hasta el punto de hacer imposible la realización de una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. A tal fin, analizó si podía considerarse que se disponía actualmente de una "masa crítica" de nuevos testimonios o información que pudiera alterar la forma en que hasta este momento se había tenido en cuenta en las evaluaciones del riesgo el período de latencia prolongado del cáncer. Para presentar mejor su análisis, el Grupo Especial ha aclarado la parte de la sección VII.C.3 f) vi) relativa al período de latencia prolongado del cáncer y los factores de confusión.

6.148 Las Comunidades Europeas aducen también que la sección relativa al período de latencia prolongado del cáncer y los factores de confusión constituye la prueba de que aplicamos un

[298] Anexo B-1, párrafos 155-159.

[299] Párrafos 131-166.

[300] Respuesta de las CE a la pregunta 28 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 158.

"doble rasero" probatorio para la supresión y para la aprobación de las hormonas en cuestión. No sostenemos que el JECFA o el demandado realizaran los estudios epidemiológicos necesarios para demostrar la ausencia de efectos a largo plazo de las hormonas de que se trata desde el punto de vista del cáncer. Señalamos que se ha reconocido el período de latencia prolongado del cáncer. Observamos también que los factores de confusión hacen difícil atribuir un determinado cáncer a circunstancias concretas de ingestión de residuos de hormonas. Recordamos que las evaluaciones del riesgo del JECFA tienen en cuenta el período prolongado de latencia del cáncer mediante la IDA. En la medida en que las Comunidades Europeas discrepan del enfoque seguido por el JECFA, les corresponde presentar una "masa crítica" de testimonios -no una "prueba positiva"- de que ese enfoque ya no es válido.[301] Concluimos que, en las presentes actuaciones, las Comunidades Europeas no han puesto de relieve testimonios que indiquen que en las evaluaciones del riesgo realizadas no se haya tenido adecuadamente en cuenta el período de latencia prolongado del cáncer.

6.149 Las Comunidades Europeas muestran también su desacuerdo con la exposición que hace el Grupo Especial en los párrafos 7.678 a 7.685 del efecto inmunológico de las cinco hormonas. En sus observaciones, las Comunidades Europeas parecen plantear dos cuestiones. La primera es si debe seguirse un método de umbral. La segunda es si el Grupo Especial descartó los argumentos de las CE basándose en que los testimonios científicos se referían únicamente a los estrógenos.

6.150 En relación con la primera cuestión, el Grupo Especial señala que los tres expertos que respondieron a la pregunta 59[302] manifestaron que no hay pruebas de efectos en el sistema inmunitario a dosis como las resultantes del consumo de carne de animales tratados. Si lo que las Comunidades Europeas desean señalar en sus observaciones es que no es necesario el método basado en un "umbral" para evaluar el efecto de las cinco hormonas en cuestión en el sistema inmunitario, el Grupo Especial no entiende las razones por las que, en tal caso, los testimonios científicos pertinentes relativos al efecto de las cinco hormonas sobre el sistema inmunitario son insuficientes para que las Comunidades Europeas realicen una evaluación del riesgo respecto de esas hormonas.

6.151 Con respecto a la segunda cuestión, el Grupo Especial señala que el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan se refieren al efecto de los estrógenos/estradiol sobre el sistema inmunitario (el Dr. Boobis se refiere a "hormonas como el estradiol"). Como el Grupo Especial indica en el párrafo 7.681, la principal razón para descartar los argumentos de las CE sobre la insuficiencia de los testimonios en relación con el efecto de las hormonas sobre el sistema inmunitario es el hecho de que los testimonios presentados al Grupo Especial se refieren exclusivamente al efecto de los estrógenos. Las Comunidades Europeas no han identificado ningún testimonio que se refiera específicamente a cualquiera de las cinco hormonas de que se trata en esta sección. Tampoco han explicado al Grupo Especial por qué piensan que los testimonios relativos a los estrógenos pueden ser pertinentes para las demás hormonas. El Grupo Especial señala a este respecto que los dictámenes no identifican ninguna prueba con respecto a las cinco hormonas de que los niveles de los residuos en la carne puedan tener efectos sobre el sistema inmunitario. No obstante, el Grupo Especial ha aclarado los párrafos 7.683 y 7.684.

6.152 En lo que respecta a los párrafos 7.686 a 7.698, las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial cita al Dr. Sippell, que identifica efectos adversos, pero no analiza su declaración. Las Comunidades Europeas añaden que tampoco se analizan las opiniones de los demás expertos expuestas en la reunión.

[301] A este respecto, el Grupo Especial ha insertado en el párrafo 7.626 una nota en la que se aborda el argumento de las CE sobre la norma de la prueba.

[302] Anexo D, párrafos 443-448.

6.153 En lo que respecta a la declaración del Dr. Sippell que se cita en el párrafo 7.691, el Grupo Especial ha procedido a un examen más detallado de las observaciones expuestas por los expertos sobre esta cuestión en los párrafos 7.692 a 7.698.

6.154 Con respecto a los párrafos 7.674 a 7.687 del informe provisional, las Comunidades Europeas aducen que el examen que el Grupo Especial hace de las posibilidades de uso indebido y abuso en la administración de las hormonas no ocupa el lugar que le correspondería, en la medida en que se trata de un aspecto de la evaluación del riesgo, en el sentido de los párrafos 1 a 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que es aplicable a todos los riesgos posibles identificados y a las seis hormonas. El Grupo Especial coincide con las Comunidades Europeas en que la cuestión del uso indebido y abuso en la administración de las hormonas es aplicable a las seis hormonas de que se trata y es un elemento que puede tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo, a tenor del párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, como confirmó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. No obstante, el Grupo Especial no considera necesario abordar esta cuestión en la sección relativa a la conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 de la prohibición definitiva del estradiol-17β, en la medida en que la existencia o no de uso indebido o abuso en la administración de las hormonas no tiene repercusión en las cuestiones abordadas por el Grupo Especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5. En realidad, la cuestión del uso indebido o abuso en la administración de las hormonas es pertinente en la medida en que éste puede llevar a concentraciones más elevadas de residuos de hormonas en la carne y los productos cárnicos que las que estarían presentes en caso de respetarse las buenas prácticas veterinarias. Como se afirma en el Dictamen de 1999, se trata de un aspecto de la evaluación de la exposición. En este caso, el Grupo Especial constató que las Comunidades Europeas no habían evaluado específicamente la posibilidad de que el efecto adverso que habían identificado en la evaluación del riesgo se produjera u originara por el, o resultara del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17β a consecuencia de la administración de esta hormona al ganado con fines de estimulación del crecimiento. Por consiguiente, no era necesario ocuparse de la cuestión de si las concentraciones de residuos de hormonas en la carne y los productos cárnicos podían ser más elevadas como consecuencia del uso indebido o abuso. El Grupo Especial no considera necesario trasladar esta sección a otro lugar de sus constataciones.

6.155 Teniendo presente la observación formulada por las Comunidades Europeas de que el uso indebido y el abuso en la administración de las hormonas es un aspecto de la evaluación del riesgo en el sentido de los párrafos 1 a 3 del artículo 5, el Grupo Especial ha seguido reflexionando sobre si este aspecto guardaba en absoluto relación con la cuestión de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5. A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si el JECFA tuvo adecuadamente en cuenta el uso indebido y el abuso en sus evaluaciones del riesgo no es pertinente a la cuestión de si las Comunidades Europeas pueden tener en cuenta esta cuestión en su propia evaluación del riesgo, puesto que las Comunidades tienen plenas facultades discrecionales para hacerlo, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 5 y la constatación del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. A este respecto, la existencia o no de uso indebido o abuso en la administración de las hormonas no constituye en sí misma una cuestión científica que pueda hacer imposible una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.156 Por estos motivos, el Grupo Especial ha decidido eliminar de su informe definitivo la sección relativa al uso indebido o abuso en la administración de las hormonas y ha modificado el párrafo 7.578.

6.157 Las Comunidades Europeas aducen que el análisis que hace el Grupo Especial de la cuestión de la carcinogenicidad de la progesterona en la sección VII.C.3 f) vii) es un análisis viciado, pero no explican concretamente en qué aspecto lo es. En consecuencia, el Grupo Especial no ha modificado su razonamiento.

6.158 Las Comunidades Europeas aducen que el análisis que hace el Grupo Especial en la sección VII.C.3 f) viii) de la cuestión de la carcinogenicidad y genotoxicidad de la testosterona es claramente un análisis incorrecto y viciado. Las Comunidades Europeas se remiten a una declaración de la Dra. Tritscher en la que supuestamente ésta admite que el JECFA concluyó que había una incertidumbre científica acerca de la genotoxicidad de la testosterona.[303] El Grupo Especial ha consultado la transcripción y ha observado que la Dra. Tritscher se refirió a la genotoxicidad del estradiol y no de la testosterona. La Dra. Tritscher manifestó que "se estudió el resto de la información, concretamente con compuestos que tienen potencial genotóxico", pero no indicó que la progesterona tuviera un potencial genotóxico.

6.159 Las Comunidades Europeas aducen que el enfoque adoptado y el análisis realizado por el Grupo Especial en la sección VII.C.3 f) ix) con respecto a la cuestión del metabolismo y la carcinogenicidad del acetato de trembolona es deficiente, entre otras cosas, porque la evaluación del JECFA defendida por el Dr. Boobis y el Dr. Boisseau se remonta a 1988 y está claramente anticuada. El Grupo Especial ha examinado ya este argumento y considera que una evaluación del riesgo no se convierte en inválida solamente porque sea "antigua". El Grupo Especial considera que, para demostrar que una evaluación del riesgo está "anticuada", la parte debe presentar estudios que demuestren que los datos en que se basa la evaluación del riesgo ya no son válidos.

6.160 Las Comunidades Europeas aducen que el razonamiento del Grupo Especial en relación con la carcinogenicidad del zeranol está viciado, entre otras cosas, porque si la extrapolación a la ingesta de carne a que se refiere el Dr. Guttenplan fuera necesaria, como el Grupo Especial parece requerir en el párrafo 7.783, ello habría equivalido a una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas aducen que ésta no es la norma pertinente en el contexto del párrafo 7 del artículo 5. Coincidimos con las Comunidades Europeas en que la capacidad de realizar una evaluación del riesgo compatible con el párrafo 1 del artículo 5 no es la norma aplicable en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 y no consideramos que hayamos aplicado esa norma en el presente caso. De hecho, el Grupo Especial no parafraseó la declaración del Dr. Guttenplan para sostener que las Comunidades Europeas sólo podían demostrar que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes si podían extrapolar algún efecto genotóxico del zeranol al consumo de carne. Lo que el Grupo Especial deseaba destacar era que la extrapolación del estudio comentado por el Dr. Guttenplan habría entrañado, según el Dr. Guttenplan, "un gran número de incertidumbres". En consecuencia, era difícil que ese estudio sirviera de base para poner en tela de juicio los conocimientos existentes. Hemos aclarado este punto en el párrafo 7.783.

6.161 En lo que respecta a la supuesta aplicación de una norma similar en los párrafos 7.787 y 7.788, el Grupo Especial recuerda que lo que ha de demostrarse para que el párrafo 7 del artículo 5 sea aplicable es que no es posible realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Nuestra referencia al Dr. Guttenplan significa que consideramos, como hemos indicado en el párrafo 7.615, que no toda forma de incertidumbre científica puede justificar el recurso al párrafo 7 del artículo 5. Como hemos señalado antes, estimamos que cuando los testimonios científicos han sido suficientes, sólo pueden considerarse insuficientes si hay una masa crítica de información y testimonios científicos suficientes, cuantitativa y cualitativamente, para poner en tela de juicio los conocimientos y testimonios existentes. En consecuencia, no hemos considerado necesario modificar nuestro razonamiento.

6.162 En el párrafo 7.798 las Comunidades Europeas expresan su desacuerdo con el enfoque del Grupo Especial consistente en aplicar una presunción de conformidad con el *Acuerdo MSF* a la evaluación del riesgo del acetato de melengestrol (MGA) realizada por el JECFA, a pesar de que esa evaluación del riesgo aún no ha sido avalada por el Codex. El Grupo Especial ha explicado en el

[303] Declaración de la Dra. Tritscher, anexo G, párrafo 463.

párrafo 7.799 las razones por las que debe atribuirse un cierto grado de pertinencia a la labor del JECFA, a pesar de no tratarse formalmente de una "norma, directriz o recomendación" en el sentido del párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial señala también que las Comunidades Europeas no especifican en qué aspecto el análisis realizado por el Grupo Especial de la cuestión de los datos relativos a los residuos utilizados por el JECFA en relación con la carcinogenicidad está viciado, si se exceptúa la indicación de que esos datos son "antiguos", cuestión de la que ya se ha ocupado el Grupo Especial en los párrafos 7.800 a 7.803.

6.163 Por último, las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que aclare el significado y alcance de la conclusión que formula en el párrafo 7.823. En él simplemente se dice que, dado que los testimonios científicos pertinentes no son insuficientes, las Comunidades Europeas no pueden invocar el párrafo 7 del artículo 5. De ello se desprende que las Comunidades Europeas deberían poder completar una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial debe aclarar más cómo puede completarse la evaluación del riesgo dada la existencia de las lagunas identificadas en los dictámenes de las CE con respecto al estradiol-17β. Las lagunas identificadas en los dictámenes de las CE con respecto al estradiol-17β son las siguientes:

a) las Comunidades Europeas no han evaluado específicamente la posibilidad de que los efectos adversos relacionados con la asociación entre el exceso de hormonas y los efectos neurobiológicos, de desarrollo, reproductivos e inmunológicos, así como la inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad, se produzcan o se originen por el, o resulten del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17β como consecuencia del tratamiento del ganado con esa hormona para promover el crecimiento;

b) los testimonios científicos a que se hacía referencia en los dictámenes no respaldan las conclusiones de las Comunidades Europeas sobre genotoxicidad, ni la conclusión de que la presencia de residuos de estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos como consecuencia de la administración de la hormona al ganado con fines de estimulación del crecimiento lleva aparejado un aumento del riesgo de cáncer. Los testimonios científicos no respaldan tampoco las conclusiones de las CE acerca de los efectos adversos, inmunológicos y de desarrollo, del consumo de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento.

6.164 Así pues, los problemas identificados por el Grupo Especial no están relacionados con la imposibilidad de realizar una evaluación del riesgo, sino con el hecho de que las Comunidades Europeas no han llevado a cabo una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A y de que los testimonios científicos no respaldan las conclusiones a las que llegaron las Comunidades Europeas. Al parecer, la observación de las Comunidades Europeas hace hincapié en un enfoque de la evaluación del riesgo que parece consistir en identificar un riesgo derivado de una sustancia concreta y determinar si hay alguna posibilidad, por lejana que sea, de que ese riesgo se produzca debido a esa sustancia, y en decidir que no es necesario ningún estudio más acerca de si de las concentraciones de esa sustancia que se encuentran en los alimentos, las bebidas o los piensos puede derivarse el riesgo. Como se ha expuesto en el párrafo 6.107 *supra*, la finalidad de una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A no es garantizar que los riesgos estén por debajo de un determinado nivel adecuado de protección o incluso que sean nulos, sino determinar objetivamente la posibilidad de que se derive un riesgo de la presencia de la sustancia que se examina en los alimentos, las bebidas o los piensos. En consecuencia, el Grupo Especial no considera que el enfoque de la evaluación del riesgo adoptado por las Comunidades Europeas, con arreglo al cual el nivel deseado de

protección informa la evaluación del riesgo en lugar de que la evaluación del riesgo proporcione los datos objetivos que un gobierno ha de utilizar al determinar la forma de conseguir su nivel adecuado de protección, sea compatible con el objeto y fin del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

b) Observaciones del Canadá

6.165 El Canadá señala que la primera oración del párrafo 7.509 dice que "las Comunidades Europeas han evaluado el riesgo general de los posibles efectos adversos para la salud identificados ..." (sin subrayar en el original). El Canadá pide que, dada la definición específica de evaluación del riesgo que figura en el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial sustituya la frase "han evaluado el riesgo general" por la frase "han identificado un peligro en relación con".[304] Las Comunidades Europeas, en sus observaciones de 19 de octubre de 2007[305], aducen que el Órgano de Apelación ya ha constatado, en *CE - Hormonas*, que la evaluación del riesgo realizada por las CE en aquel momento había mostrado de hecho la "existencia de un riesgo general de cáncer".[306]

6.166 Considerando que era necesario asegurar la claridad, el Grupo Especial ha decidido modificar el párrafo 7.509. No obstante, el Grupo Especial no utilizará la expresión "han identificado un peligro en relación con" por cuanto esa expresión tiene también sentidos muy específicos según se expone en el Manual de Procedimiento del Codex y se indica en el párrafo 7.437. De hecho, el Grupo Especial modificará el párrafo 7.509 para que diga lo siguiente:

> "Todas las declaraciones de los expertos, y de hecho de los dictámenes, indican que las Comunidades Europeas han evaluado la posibilidad de que los efectos adversos identificados estén asociados con los estrógenos en general, pero no han proporcionado un análisis de las posibilidades de que esos efectos se deriven del consumo de carne y productos cárnicos que contienen residuos de estradiol-17β como consecuencia de haber sido tratado el ganado de que provienen con la hormona con fines de estimulación del crecimiento."

6.167 El Grupo Especial considera también que esta rectificación es conforme con las constataciones del Órgano de Apelación en el párrafo 200 de su informe sobre *CE - Hormonas* a que han hecho referencia las Comunidades Europeas.

6.168 El Canadá también pide que sustituyamos, en el párrafo 7.842 a), la expresión "en tanto en cuanto" por la expresión "habida cuenta de que". El Grupo Especial no considera apropiado aceptar la sugerencia del Canadá dado que el motivo por el que se infringe en este caso el párrafo 8 del artículo 22 es sólo uno de los motivos que pueden dar lugar a una infracción de dicha disposición.

[304] Observaciones del Canadá sobre el informe provisional, página 4.

[305] Párrafo 23.

[306] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 200.

VII. CONSTATACIONES

A. CUESTIONES DE PROCEDIMIENTO

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

a) Introducción

7.1 En la primera reunión de organización, celebrada por el Grupo Especial el 13 de junio de 2005, las partes solicitaron conjuntamente que las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes estuvieran abiertas al público. A través de preguntas formuladas por escrito, el Grupo Especial pidió a las partes que especificaran los fundamentos jurídicos que ofrecía el ESD para esa petición. Las partes respondieron el 20 de junio de 2005. El 30 de junio de 2005, el Grupo Especial formuló preguntas adicionales a las partes sobre las consecuencias logísticas de una audiencia abierta al público. Las partes respondieron el 7 de julio de 2005. El Grupo Especial celebró una segunda reunión de organización con las partes para considerar esta cuestión el 8 de julio de 2005.[307]

b) Resumen de los principales argumentos de las partes[308]

7.2 Con respecto a la pregunta del Grupo Especial de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas al público de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD, las **Comunidades Europeas** aducen que un grupo especial puede adoptar un procedimiento de trabajo en que se prevean audiencias abiertas al público, dado que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD prevé que los grupos especiales pueden apartarse de los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3 tras consultar a las partes en la diferencia.

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

7.4 Las Comunidades Europeas consideran que, en el caso actual, en el que todas las partes han convenido en celebrar audiencias abiertas, el Grupo Especial debería acceder a la solicitud de las partes. El párrafo 2 del artículo 18 del ESD también confirma la posición de que las partes pueden "renunciar" al carácter confidencial de sus posiciones.

7.5 Con respecto a las consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta, las Comunidades Europeas consideran que no se plantea ninguna cuestión jurídica en relación con las Normas de Conducta. A juicio de las Comunidades Europeas, las Normas de Conducta son y seguirán siendo de obligado cumplimiento para todas las personas sujetas a ellas en esta diferencia, aunque las audiencias se abran al público. En todo caso, las deliberaciones del Grupo Especial no resultarán afectadas por la apertura, y seguirán siendo confidenciales, como exige el párrafo 1 del artículo 14 del ESD.

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

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

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

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

7.7 En lo que hace a los procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta, las Comunidades Europeas indican que no esperan que se presente información confidencial en esta diferencia. Las Comunidades Europeas no consideran que haya ningún problema de confidencialidad en relación con la información presentada por otros Miembros o no Miembros (de conformidad con el artículo 13 del ESD), salvo que se aplique el requisito de confidencialidad establecido en la última frase del párrafo 1 del artículo 13 del ESD, en cuyo caso la parte correspondiente de la reunión en la que se debata esta información podría celebrarse a puerta cerrada.

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

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

7.10 El Canadá aduce que la disposición pertinente de las Normas de Conducta es el párrafo 1 del artículo VII, que estipula lo siguiente: "[l]as personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimiento de solución de diferencias y de cualquier información que una parte designe como confidencial. Ninguna de las personas sujetas utilizará en ningún momento la información conocida durante tales deliberaciones y procedimiento en beneficio personal, propio o de otros".

7.11 A juicio del Canadá, esta disposición exige que los miembros de un grupo especial mantengan la confidencialidad de las deliberaciones y procedimiento. No obstante, con arreglo al párrafo 1 del artículo II de las Normas de Conducta, que declara expresamente que esas Normas no modifican las reglas y procedimientos establecidos en el ESD, está sujeta a la decisión del Grupo Especial de celebrar audiencias públicas de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD. En consecuencia, el Canadá considera que la obligación de las personas sujetas de mantener la confidencialidad del procedimiento de un grupo especial sigue siendo aplicable, pero queda modificada en la medida en que el Grupo Especial haya decidido celebrar audiencias públicas.

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

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

7.13 El Canadá sostiene que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD exige que las decisiones de los grupos especiales sobre sus procedimientos de trabajo se adopten en función de las consultas con las partes. Esa disposición no requiere la celebración de consultas con los terceros. No obstante, el Canadá reconoce que los terceros pueden haber solicitado la condición de terceros con la esperanza de participar en las actuaciones a puerta cerrada. En consecuencia, el Canadá indica que después de decidir la celebración de audiencias públicas, el Grupo Especial debería mantener consultas con los terceros con objeto de a) identificar las posibles preocupaciones de los terceros en relación con su participación en las actuaciones, y b) explorar posibles medidas para dar cabida a esas preocupaciones. Una de esas medidas podría ser la desconexión de las cámaras durante la presentación de las declaraciones orales de los terceros que no deseen presentar una declaración oral en una audiencia pública. El Canadá no considera necesario que el Grupo Especial celebre consultas con los Presidentes del OSD, del Consejo General o del OSD en Sesión Extraordinaria, ni con el Director General.

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

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

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

c) Resumen de los argumentos de los terceros[309]

7.17 **Australia** sostiene que, cuando las partes convienen en no seguir los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, o partes de ellos, sería difícil para el Grupo Especial justificar una decisión que fuera en contra del deseo expresado por las partes. A juicio de Australia, ello socavaría un principio básico de la solución de diferencias, según el cual las partes deben consultarse mutuamente, y consultar al Grupo Especial, para tratar de llegar a un acuerdo mutuo sobre la sustanciación de las diferencias, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD.[310]

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

7.19 El **Brasil** cuestiona los argumentos concretos y las disposiciones del ESD en que el Grupo Especial basó su decisión de aceptar la solicitud de las partes de abrir al público las reuniones del Grupo Especial. Según el Brasil, la transparencia constituye un factor importante en el debate de los Miembros durante las reuniones del OSD, que se beneficiaría en gran medida de las aclaraciones del Grupo Especial sobre las razones jurídicas que motivaron su decisión de abrir al público las reuniones.[312]

7.20 El Brasil aduce que la decisión positiva o negativa sobre la apertura al público de las actuaciones de los grupos especiales es de la incumbencia exclusiva de los Miembros de la OMC, y depende en particular del proceso de examen del ESD que es el *locus* adecuado para ocuparse de las cuestiones relativas al mecanismo de solución de diferencias. Según el Brasil, si los grupos especiales tomaran una decisión al respecto rebasarían los límites de su mandato, ejerciendo una función que es exclusiva de los Miembros de la OMC.[313]

7.21 El Brasil sostiene también que abrir las reuniones al público supondría reinterpretar el artículo 14 del ESD, y hay casos en los que no se aplica la regla de la confidencialidad, como en las reuniones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación.[314]

7.22 **China** prefiere que el Grupo Especial se reúna con los terceros a puerta cerrada. Aduce que, sobre la base del párrafo 2 del artículo 18 del ESD, los grupos especiales no tienen derecho a revelar unilateralmente las comunicaciones y las exposiciones orales de los terceros.[315]

---

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

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

[311] *Ibid.*, pregunta 2.

[312] Declaración oral del Brasil, párrafo 2.

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

[314] *Ibid.*

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

7.23 La **India** sostiene que la cuestión de la transparencia externa está siendo debatida en las actuales negociaciones del OSD en Sesión Extraordinaria. Hasta que se llegue a un consenso sobre la apertura al público de las reuniones de los grupos especiales y sus modalidades, la India cree que las actuaciones del Grupo Especial tienen que celebrarse a puerta cerrada[316], y que sus deliberaciones deben tener carácter confidencial[317], como establece el ESD.[318]

7.24 La India sostiene que la posibilidad de que un grupo especial decida apartarse de lo dispuesto en los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 se previó a fin de que en los procedimientos de los grupos especiales hubiera flexibilidad suficiente para garantizar una alta calidad en los informes de éstos.[319] En su opinión, si bien los grupos especiales tienen una cierta discreción para establecer su propio procedimiento de trabajo, no están facultados para modificar las disposiciones sustantivas del ESD, como los requisitos de confidencialidad.[320]

7.25 La India aduce que el artículo VII de las Normas de Conducta[321] exige que "las personas sujetas" mantengan en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimientos de solución de diferencias. La India se pregunta cómo va a asegurar el Grupo Especial que se cumplen estos requisitos si abre las actuaciones al público.[322]

7.26 La India sostiene que la decisión del Grupo Especial de abrir sus actuaciones al público plantea necesariamente algunas cuestiones respecto de las cuales habría sido necesario celebrar consultas y adoptar decisiones con los Miembros de la OMC, y no sólo con las partes y los terceros. Por ejemplo, la India se pregunta cómo el Grupo Especial, a su propio nivel, se ha ocupado de cuestiones relativas a las consecuencias en el funcionamiento de la Secretaría de la OMC, consecuencias presupuestarias y consecuencias referentes al uso de los idiomas oficiales de la OMC, respecto de las cuales otros órganos de la OMC han establecido normas y prácticas. La India se pregunta también cómo puede el Grupo Especial adoptar una opinión respecto de los costos adicionales resultantes de abrir las actuaciones al público sin que el Comité de Asuntos Presupuestarios haya considerado la cuestión.[323]

7.27 Según la India, la OMC es una organización dirigida por sus Miembros y corresponde exclusivamente a éstos decidir si hay que cambiar o no las normas de la Organización y abrir al público las actuaciones de los grupos especiales. Un grupo especial no puede arrogarse esa función, aunque se lo soliciten las partes en la diferencia.[324]

---

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

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

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

[319] Párrafo 2 del artículo 12 del ESD.

[320] Declaración oral de la India, párrafo 6.

[321] Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, adoptadas por el OSD el 3 de diciembre de 1996 (WT/DSB/RC/1).

[322] Declaración oral de la India, párrafo 7.

[323] *Ibid.*, párrafo 8.

[324] *Ibid.*, párrafo 9.

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

7.29 **México** no está conforme con que se abran al público las reuniones del Grupo Especial, al considerar que dichas reuniones constituyen "deliberaciones" del Grupo Especial, por lo que, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 14 del ESD, deben ser confidenciales. México aduce también que la transparencia es un tema sensible que actualmente se está discutiendo en las negociaciones para enmendar el ESD y que las normas del ESD exigen que las reuniones sean confidenciales y, por consiguiente, la decisión de las dos partes sólo debe prevalecer en tanto en cuanto no afecte al derecho de otros Miembros, incluidos los terceros.[326]

7.30 México recalca que el tema de las audiencias públicas debe ser tratado de manera horizontal y encararse en términos generales en la OMC, y que no puede ser impuesto por un grupo especial a solicitud de dos Miembros. México lamenta que esta decisión deje un precedente que podría afectar al resultado de las negociaciones y que probablemente llegue a complicar la elaboración de procedimientos de trabajo de futuros grupos especiales.[327] México sugiere que las sesiones destinadas a los terceros se celebren a puerta cerrada, de conformidad con la práctica establecida de la OMC.[328]

7.31 Según **Nueva Zelandia**, no existen limitaciones jurídicas que impidan al Grupo Especial abrir al público sus audiencias. Cita el párrafo 1 del artículo 12 del ESD, que permite a los grupos especiales seguir los Procedimientos de Trabajo del ESD, salvo que acuerden otra cosa tras consultar a las partes. Nueva Zelandia aduce que, si bien el Apéndice 3 establece que las reuniones serán a puerta cerrada, los Procedimientos de trabajo pueden modificarse si el grupo especial y las partes consienten en ello. Nueva Zelandia indica además que, cuando el párrafo 1 del artículo 14 del ESD dice que las deliberaciones de los grupos especiales serán confidenciales, se refiere a las deliberaciones internas de los grupos especiales, y no a las audiencias con las partes. Sostiene que esto es conforme con la práctica de otros tribunales internacionales que celebran audiencias abiertas, pero cuyas deliberaciones, no obstante, son confidenciales. Según Nueva Zelandia, el párrafo 2 del artículo 18 del ESD permite a las partes renunciar a la confidencialidad. Nueva Zelandia no se opuso a que sus audiencias en calidad de tercero fueran públicas.[329]

7.32 **Noruega** considera que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD atribuye al Grupo Especial facultades discrecionales para seguir procedimientos de trabajo que no sean los previstos en el Apéndice 3, previa consulta con las partes. No ve ningún obstáculo jurídico para acceder a la solicitud de las partes de que se abran las audiencias al público. Noruega también está de acuerdo en que se abra al público la sesión destinada a los terceros.[330]

---

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

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

[327] Declaración oral de México, párrafo 3.

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

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

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

7.33 El **Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu** ("el Taipei Chino") aduce que, de conformidad con los procedimientos y las prácticas consuetudinarias elaboradas a lo largo de más de medio siglo en el marco del GATT, que se reflejan en el párrafo 1 del artículo 14, el párrafo 2 del artículo 18 y el Apéndice 3 del ESD, los procedimientos de los grupos especiales tienen que ser confidenciales. Aduce que sólo los Miembros pueden modificar, por consenso, las normas de la confidencialidad. Según el Taipei Chino, un grupo especial, aunque tenga el consentimiento de las partes, no tiene facultades legales para abrir al público el procedimiento.[331]

7.34 El Taipei Chino se remite al artículo VII de las Normas de Conducta, que establece que las personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimientos de solución de diferencias. Según él, la única excepción a esta obligación de confidencialidad es el párrafo 2 del artículo 18 del ESD. El Taipei Chino opina pues que esta excepción no se extiende a la posibilidad de permitir a las partes que decidan si abren al público las reuniones de los grupos especiales.[332]

7.35 Según el Taipei Chino, la expresión "deliberaciones del grupo especial" abarca más de una forma de deliberación, incluyendo no sólo el examen interno de los miembros del grupo especial sino todo el proceso de examen de la diferencia por el grupo.[333]

7.36 El Taipei Chino aduce que la flexibilidad contemplada en el párrafo 1 del artículo 12 del ESD para modificar los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 no puede hacerse extensiva a las disposiciones de dichos Procedimientos que desarrollan directamente las obligaciones previstas en el ESD. Aduce también que si los redactores hubiesen previsto que pudiera modificarse el requisito de la confidencialidad, lo habrían dicho, como se hace en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD. No siendo así, sólo una modificación del ESD por los Miembros, mediante negociaciones, puede modificar el requisito de confidencialidad de las deliberaciones.[334]

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

d) Decisión del Grupo Especial

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

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

[332] *Ibid.*, párrafos 4 y 5.

[333] *Ibid.*, párrafo 3.

[334] *Ibid.*, párrafos 6 y 7.

[335] *Ibid.*, pregunta 2, párrafo 12.

Especial[336], las partes conservan el derecho de pedir en cualquier momento, incluso durante las reuniones del Grupo Especial en que estén invitadas a comparecer, que sus declaraciones no se transmitan y mantengan así su carácter confidencial. El Grupo Especial se reservó también el derecho de decidir suspender la transmisión por iniciativa propia en cualquier momento, incluso durante esas reuniones.[337] El Grupo Especial envió su Procedimiento de trabajo revisado y su calendario a las partes y los terceros el 1º de agosto de 2005.

7.39 El Presidente del Grupo Especial envió también cartas al Presidente del OSD[338] y al Director General de la OMC[339] informándoles de la decisión del Grupo Especial a este respecto y solicitando la asistencia de la Secretaría de la OMC para adoptar las disposiciones logísticas necesarias para las audiencias públicas.

---

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

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

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

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

> "En nombre de los Grupos Especiales en los dos asuntos a que se hace referencia, me permito solicitar su asistencia con respecto a la aplicación de una decisión de procedimiento adoptada por los Grupos Especiales.
>
> En respuesta a una petición formulada conjuntamente por las partes el 13 de junio de 2005, hemos decidido que las reuniones de los Grupos Especiales en las que las partes estén invitadas a comparecer podrán ser observadas por el público a través de un sistema de transmisión por circuito cerrado de televisión. Informamos a las partes de nuestra decisión el 1º de agosto de 2005. La sesión con los terceros tendrá lugar a puerta cerrada, dado que no todos los terceros han accedido a que sea pública. Se informó a los terceros de nuestra decisión el 1º de agosto de 2005. Por último, se ha comunicado también nuestra decisión al Presidente del OSD, con la petición de que informe a todos los Miembros del OSD de la posibilidad de observar las audiencias.
>
> Los Grupos Especiales agradecen la asistencia brindada hasta ahora por la Secretaría en relación con estos asuntos y le piden que siga prestando asistencia con respecto a las disposiciones logísticas necesarias para poner en práctica nuestra decisión. En efecto, deseamos asegurar la transparencia y el acceso no discriminatorio a la transmisión por circuito cerrado para todos, en particular los Miembros de la OMC. Con ese fin, solicitamos a la Secretaría que garantice que la delegación de cada Miembro de la OMC disponga por lo menos de dos asientos en la sala en que tendrá lugar la transmisión por circuito cerrado. Pedimos también a la Secretaría que, a través de su sitio Web, haga saber a todos los Miembros y al público que pueden asistir a la transmisión por circuito cerrado y proporcione detalles sobre el registro previo y la distribución de los asientos.
>
> Hemos previsto que la primera reunión sustantiva de los Grupos Especiales con las partes se celebre los días 12 a 15 de septiembre de 2005 y entendemos que esta reunión podría realizarse en la sala W con una transmisión por circuito cerrado de la reunión en la Sala del Consejo General.
>
> Le agradecería mucho su asistencia para asegurar que la Secretaría pueda ultimar las disposiciones logísticas a que se hace referencia en la presente carta."

7.40 Después de que el Grupo Especial decidió consultar con expertos científicos[340], se recabó la opinión de las partes sobre si querían que las reuniones con las partes y los expertos científicos también estuvieran abiertas al público. Las partes respondieron afirmativamente.

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

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

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

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

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

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

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

---

[340] Véase la sección VII.A.2 *infra*.

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

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

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

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

---

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

[344] Sin cursivas en el original.

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

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

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

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

---

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

> "Las presentes Normas no modificarán en modo alguno los derechos y obligaciones que impone a los Miembros el ESD ni las reglas y procedimientos en él establecidos."

[346] Véase WT/DS321/8.

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

a) Decisión de consultar a expertos científicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

iniciar un proceso de consultas con expertos en relación con los aspectos técnicos o científicos de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF*, sin perjuicio de las posiciones de las partes a este respecto ni de las conclusiones a que llegara en última instancia el Grupo Especial sobre las alegaciones planteadas por las Comunidades Europeas. El Grupo Especial informó en consecuencia a las partes en una carta de fecha 20 de octubre de 2005.[350]

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

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

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

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

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

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

---

[350] Anexo A-3 del presente informe.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.69 El **Grupo Especial** llegó a su decisión final sobre el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos el 25 de noviembre de 2005.[356] Con respecto a la forma que debían revestir las consultas con los expertos, el Grupo Especial no estaba convencido de que la sugerencia de las CE de consultar a un grupo consultivo de expertos fuera la opción preferible. En primer lugar, las esferas de competencia propuestas por las partes eran muy diversas, lo que hacía difícil encontrar expertos individuales con competencia en la mayoría o en todas estas esferas que integraran un grupo consultivo de expertos. El hecho de que ningún experto tendría un conocimiento global de todas las materias pertinentes hacía aun más importante que el Grupo Especial solicitara asesoramiento de los expertos a título individual sobre la base de sus esferas de competencia respectivas. En segundo lugar, el Grupo Especial deseaba escuchar las opiniones disidentes o minoritarias de los expertos en lugar de recibir un texto consensuado de un grupo consultivo de expertos. No consideraba que el riesgo de que los expertos tuvieran opiniones divergentes fuera a generar dificultades tan graves como las alegadas por las Comunidades Europeas. En cambio, consideraba que existía el peligro de que un grupo consultivo de expertos sólo llegara a un acuerdo sobre una posición común mínima, con lo que se privaría al Grupo Especial de un panorama completo de los problemas. Cabía también señalar que hasta el momento los grupos especiales de la OMC habían preferido consultar a expertos científicos y/o técnicos a título individual.

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

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

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

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

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

---

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

[357] Sin subrayar en el original.

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

> "Tanto el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* como el artículo 13 del ESD facultan a los grupos especiales a recabar información y asesoramiento cuando lo estimen pertinente en un determinado caso ...
>
> Observamos que en las diferencias que entrañan cuestiones científicas o técnicas, ni el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, ni el artículo 13 del ESD impiden a los grupos especiales consultar a distintos expertos. Antes bien, tanto el *Acuerdo MSF* como el ESD dejan a la razonable discreción de un grupo especial la determinación de si el establecimiento de un grupo consultivo de expertos es necesario o adecuado."[359]

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

c) El proceso de selección de expertos

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

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

a) análisis del riesgo, en particular, la realización de una evaluación del riesgo en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos;

b) zoología y zootecnia, con inclusión de buenas prácticas veterinarias en relación con la administración de las seis hormonas[361] al ganado vacuno mediante implantes u otros medios;

---

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

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

[361] Las seis hormonas pueden definirse como sigue:

Estradiol-17β

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

Progesterona

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

c) toxicología, con inclusión de riesgos de genotoxicidad[362] y carcinogenicidad[363] resultantes de las seis hormonas en la carne;

---

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

Testosterona

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

Acetato de trembolona

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

Zeranol

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

Acetato de melengestrol

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

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

d) métodos de inspección, muestreo y pruebas, en particular en relación con el análisis y la caracterización de residuos en relación con las seis hormonas;

e) endocrinología humana[364], incluida la producción endógena[365] de hormonas por los seres humanos, en particular los niños prepúberes;

f) estudios de ingesta alimentaria y epidemiología[366] vinculados al consumo de carne;

g) fisiología, en particular en relación con los posibles efectos de las seis hormonas cuando se consumen en la carne en los sistemas inmunitario y nervioso, y sobre el crecimiento y la reproducción.

7.76 Conforme a lo estipulado en el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos adoptado por el Grupo Especial el 25 de noviembre de 2005 tras consultas con las partes[367], el Grupo Especial solicitó información no sólo a los expertos seleccionados sino también a tres entidades internacionales pertinentes, a saber, la Comisión del Codex Alimentarius (Codex)[368],

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

7.83 El 24 de marzo de 2006, el Grupo Especial comunicó a las partes los nombres de los expertos que había seleccionado. El Grupo Especial quiere recordar que, en el proceso de selección, consultó ampliamente con las partes y seleccionó los expertos de conformidad con procedimientos que había determinado previamente tras consultar con ellas.[371] Excluyó a los expertos con vínculos estrechos con autoridades gubernamentales que participaban directamente en la adopción de políticas sobre las seis hormonas y a los expertos con vínculos estrechos con empresas farmacéuticas o que participaban en actividades de promoción. El Grupo Especial decidió no excluir *a priori* a los expertos que habían participado en la preparación y redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA porque se privaría con ello al Grupo Especial y a las partes del beneficio de la contribución de especialistas internacionalmente reconocidos[372] y porque el Grupo Especial opinaba que los expertos familiarizados con los informes del JECFA estarían en buenas condiciones de ayudar al Grupo Especial a entender la labor del JECFA a que las partes, en particular las Comunidades Europeas, se referían ampliamente en sus comunicaciones. Además, el Grupo Especial, que era plenamente consciente del área de especialización de estos expertos, consideró que éstos tenían competencia para responder a preguntas con respecto a la evaluación del riesgo en relación con las hormonas en cuestión. El Grupo Especial decidió también no excluir *a priori* a todos los expertos que eran o habían sido en el pasado funcionarios gubernamentales a menos que pudiera suponerse razonablemente un posible conflicto de intereses por sus funciones oficiales. Al seleccionar los expertos, el Grupo Especial tuvo también presente la necesidad de elegir expertos con conocimientos especializados para abarcar todas las áreas identificadas en la diferencia.

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

> Dr. Jacques Boisseau, ex Director de la Administración de Productos Medicinales Veterinarios de Francia;
>
> Dr. Alan R. Boobis, Director de la División de Medicina Experimental y Toxicología de la Facultad de Medicina, Imperial College London (también Profesor de Farmacología Bioquímica del Imperial College London);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.93 El Grupo Especial pidió que los expertos y las entidades internacionales proporcionaran sus respuestas por escrito a las preguntas científicas y técnicas para el 12 de junio de 2006.[375]

7.94 Tras recibir respuestas de los expertos y del Codex, el JECFA y el CIIC, el Grupo Especial remitió esas respuestas a las partes el 14 de junio para recabar sus observaciones. Las partes proporcionaron sus observaciones a estas respuestas el 30 de junio de 2006.[376] Posteriormente, se dio a las partes otra oportunidad de hacer observaciones sobre las observaciones de cada una de ellas

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

[376] Véanse los anexos F-1, F-2 y F-4.

sobre las respuestas de los expertos y las respuestas de las organizaciones internacionales. Las partes proporcionaron esta segunda serie de observaciones el 12 de julio de 2006.[377]

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

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

3. Otras cuestiones de procedimiento

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

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

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

[377] Véanse los anexos F-3 y F-5.

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

[379] Carta del Canadá de 3 de noviembre de 2005.

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

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

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

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

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

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

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

[381] Carta del Canadá de 10 de noviembre de 2005.

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

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

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

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

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

[382] Carta del Canadá de 21 de noviembre de 2005.

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

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

b) Solicitud del Canadá de que se excluyera la documentación no citada en la evaluación del riesgo de las CE, así como la publicada tras la adopción de la Directiva 2003/74/CE

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

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

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

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

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

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

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

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

> "Con respecto a las cuestiones planteadas en la carta de los Estados Unidos de 14 de marzo de 2006, en las observaciones del Canadá de 15 de marzo de 2006 y en la carta de las Comunidades Europeas de 23 de marzo de 2006, el Grupo Especial no se siente inclinado a rechazar *a priori* ningún elemento de prueba en esta etapa. Volverá a ocuparse de esta cuestión en sus constataciones, según resulte apropiado. Entretanto, y sin perjuicio de su decisión final, el Grupo Especial ha decidido modificar algunas de sus preguntas a los expertos y pedirles que especifiquen si sus respuestas habrían sido diferentes en el momento de la adopción de la medida de que se trata (septiembre de 2003) y, en caso negativo, por qué razón.
>
> A este respecto, el Grupo Especial agradecerá a las partes que especifiquen a más tardar el viernes 7 de abril de 2006, entre las pruebas documentales que presentaron, los estudios a los que tuvieron acceso antes de su fecha oficial de publicación y, en ese caso, que especifiquen la fecha en que tuvieron acceso a cada uno de ellos."[386]

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

7.115 El Grupo Especial considera que su enfoque le permitía comprender mejor la situación en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE. Sin embargo, dado que no se ha presentado nada que haya pasado a estar disponible después de la adopción de la Directiva y que sea fundamentalmente diferente de las pruebas disponibles en ese momento[388], el Grupo Especial no considera necesario ocuparse más de esta cuestión.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Procedimiento para permitir que las partes hagan observaciones sobre las respuestas de cada una de ellas a las preguntas formuladas después de la segunda reunión del Grupo Especial

7.119 El 20 de octubre de 2006, el Grupo Especial, en consonancia con la decisión adoptada a petición de los Estados Unidos en la diferencia WT/DS320, confirmó a las partes que éstas tendrían la oportunidad de formular observaciones sobre las respuestas de cada una de ellas a las preguntas planteadas después de la segunda reunión del Grupo Especial. El plazo para esas observaciones era el 31 de octubre de 2006.[392]

e) Solicitud de las Comunidades Europeas de que se les permitiera corregir errores de hecho supuestamente contenidos en las observaciones de la otra parte sobre sus respuestas a las preguntas formuladas después de la segunda reunión del Grupo Especial

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

> "Desde el último mensaje del Grupo Especial a las partes de 26 de marzo de 2007, el Grupo Especial ha recibido el 28 de marzo de las Comunidades Europeas una comunicación adicional en que se indicaba que se habían proporcionado grabaciones sonoras a las Comunidades Europeas en el procedimiento del Grupo Especial en el asunto *CE - Hormonas* inicial.
>
> El Grupo Especial recibió posteriormente una carta de los Estados Unidos en que se indicaba que las CE no mencionaban que la nota de transmisión presentada junto con su carta de 28 de marzo no guardaba relación con las grabaciones de la reunión de expertos en la diferencia inicial *CE - Hormonas* porque la fecha mencionada en esa nota (7 de enero de 1997) no corresponde a la fecha de la reunión de los expertos (17-18 de febrero de 1997) en la diferencia *CE - Hormonas* inicial entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas (WT/DS26).
>
> El Grupo Especial constató que la fecha de la reunión mencionada en la nota proporcionada por las CE era la fecha de la primera reunión sustantiva del Grupo Especial en la diferencia inicial *CE - Hormonas* entre las Comunidades Europeas y el Canadá. La reunión con los expertos en las dos diferencias se celebró conjuntamente los días 17 y 18 de febrero de 1997, en tanto que las reuniones con las partes se realizaron por separado. Tras nueva verificación, podemos confirmar que, en la medida de nuestro conocimiento, nunca se proporcionaron a las partes grabaciones sonoras de la reunión de los expertos de 17 y 18 de febrero celebrada en el marco de los procedimientos de los dos Grupos Especiales iniciales que se ocuparon del asunto *CE - Hormonas*.
>
> El Grupo Especial recuerda que la solicitud de las Comunidades Europeas se basaba en su deseo de verificar si las respuestas de los expertos en la reunión de los expertos se reflejaban con precisión en la transcripción. De conformidad con la práctica de otros grupos especiales, el Grupo Especial ha invitado a las partes y a los expertos a verificar la exactitud de sus propias intervenciones durante las reuniones. Además, invitó a las partes a que identificaran lugares en el proyecto de transcripción en que creían que podía haber inexactitudes y estaba dispuesto a examinar esas porciones y hacer las correcciones necesarias.
>
> Al 5 de abril de 2007, el plazo establecido por el Grupo Especial en su comunicación a las partes de 26 de marzo de 2006, ninguna de las partes había identificado inexactitudes.
>
> En consecuencia, sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial no considera necesario proporcionar a las partes las grabaciones sonoras de la reunión con los expertos".[398]

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

---

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

> "Las Comunidades Europeas agradecen el mensaje electrónico del Grupo Especial de 18 de abril en respuesta a nuestra comunicación adicional de 28 de marzo, en que se indica que las grabaciones sonoras proporcionadas a las Comunidades Europeas en el procedimiento del Grupo Especial en el asunto *CE - Hormonas* inicial no correspondían a la audiencia con expertos científicos.
>
> En ese caso recibimos efectivamente del Grupo Especial (y tenemos todavía en nuestros archivos) cinco cintas grabadas de 90 minutos cada una de la reunión celebrada el 7 de enero de 1997, que no era en efecto una reunión con expertos científicos. Lo que queríamos decir es que, dado que los grupos especiales han proporcionado anteriormente grabaciones sonoras de una audiencia ordinaria a las partes, no vemos por qué razón no es posible proporcionar las grabaciones sonoras de una audiencia con expertos científicos (cuando la verificación de lo que se dijo exactamente es aun más importante).
>
> En términos más generales, los grupos especiales envían a las partes la parte fáctica del proyecto de informe para su verificación (que se hace esencialmente sobre la base de las comunicaciones escritas de las partes). La audiencia con los expertos científicos forma también parte de la porción fáctica del informe. Así pues, cabe esperar que las grabaciones de esas audiencias con expertos científicos puedan enviarse también para su verificación. Esto es especialmente importante en el caso de una audiencia con expertos científicos porque es imposible que los expertos científicos y las partes tomen notas literales de una audiencia que duró dos días, especialmente teniendo en cuenta la velocidad a la cual se intercambian opiniones en esa audiencia. De hecho, cabe suponer que los expertos científicos no tomaron notas literales de lo que dijeron durante la audiencia y están así en la misma posición difícil que las partes en lo que respecta a recordar lo que dijeron exactamente hace varios meses. Por ejemplo, las Comunidades Europeas tienen algunas dudas en cuanto a si los párrafos siguientes del proyecto de informe que han recibido reflejan con precisión lo que dijeron exactamente los expertos en la audiencia de los días 27 y 28 de septiembre de 2006: párrafos 353, 386, 388, 390, 421, 422, 500, 690, 706, 710, 719, 720, 734, 779, 785, 891, 994, 1018 y 1028. Además, las Comunidades Europeas consideran que puede haber algo equivocado u omitido entre los párrafos 972 y 973 del proyecto de informe.
>
> Las Comunidades Europeas solicitan respetuosamente al Grupo Especial que reconsidere su posición. Si el Grupo Especial siguiera considerando imposible proporcionar a las Comunidades Europeas las grabaciones sonoras, pedirían al Grupo Especial que explicara en el informe sus razones para denegar su solicitud."

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

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

4. Alcance del mandato del Grupo Especial

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

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

7.138 La medida en cuestión es el mantenimiento de la aplicación por el Canadá, después de que las Comunidades Europeas notificaran al OSD la Directiva 2003/74/CE, de su decisión de aplicar, a partir del 1º de agosto de 1999, derechos de importación superiores a los tipos consolidados imponiendo un recargo a varios productos importados de determinados Estados miembros de las Comunidades Europeas[400] sin recurrir a los procedimientos previstos en el ESD. Esta decisión se había adoptado de conformidad con una autorización otorgada por el OSD al Canadá para suspender concesiones y otras obligaciones el 26 de julio de 1999.[401]

7.139 En su solicitud de establecimiento de un grupo especial, las Comunidades Europeas dicen que el Canadá infringió los artículos I y II del GATT de 1994 y los párrafos 1, 2 a) y 2 c) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Sin embargo, en su Primera comunicación escrita y posteriormente, las Comunidades Europeas amplían el alcance de esas alegaciones. Más concretamente, dividen sus alegaciones en un conjunto de alegaciones *principales* y una alegación *condicional*.[402]

7.140 Las Comunidades Europeas especifican también la forma en que deben abordarse sus alegaciones *principales* de infracción del ESD. Hacen una primera serie de alegaciones principales en que alegan una infracción del artículo 23 del ESD y, más concretamente, del párrafo 2 a) del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD. Las Comunidades Europeas hacen también una segunda serie de alegaciones principales en que alegan una infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. En apoyo de la segunda serie de alegaciones, las Comunidades Europeas alegan que disfrutan de una presunción de cumplimiento de buena fe "que no puede menoscabarse con una determinación unilateral y no justificada del Canadá".[403]

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

---

[399] WT/DS48.

[400] *European Union Surtax Order*, SOR/99-317, adoptada el 28 de julio de 1999, *Canada Gazette*, Parte II, volumen 133, Nº 17, 18 de agosto de 1999, páginas 2012-2016. WT/DS321/6.

[401] WT/DSB/M/65, página 19.

[402] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 8.

[403] *Ibid.*, párrafo 70.

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

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

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

b) ¿Forman parte del mandato del Grupo Especial las indicaciones proporcionadas por las Comunidades Europeas sobre la forma en que quieren que se aborden sus alegaciones?

7.145 Como observación preliminar, el Grupo Especial señala que, al ocuparse del alcance del mandato de un grupo especial, los grupos especiales y el Órgano de Apelación han abordado hasta el momento situaciones en que se alegaba que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no eran suficientemente precisas. En el presente caso, la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE, aunque no tan explícita como la Primera comunicación escrita de las CE, explica en su sección 2 ("El objeto de la diferencia") algunos de los elementos del enfoque que las Comunidades Europeas quieren que siga el Grupo Especial. Sin embargo, no indican sus alegaciones como se hizo en la Primera comunicación escrita de las CE. Por ejemplo, la solicitud de establecimiento de un grupo especial cita el párrafo 8 del artículo 22 pero no diferencia entre la principal alegación "sistémica" relativa al párrafo 8 del artículo 22 (infracción del párrafo 1 del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD) y la alegación condicional "directa" de infracción del párrafo 8 del artículo 22. De la misma manera, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, cada disposición se identifica por separado, sin ningún término como "leído conjuntamente con" o "leído en conjunción con".

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

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

[404] *Ibid.*, párrafo 133.

[405] *Ibid.*, párrafo 17.

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

7.154 El Grupo Especial recuerda que en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas se hace referencia a "los párrafos 1, 2 a) y 2 c) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD". Así pues, teniendo presente la definición de alegación a que se hace referencia antes, el examen de la conformidad de las medidas del Canadá con el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD forma parte del mandato del Grupo Especial.

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

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

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

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

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

[408] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 9.

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

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

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

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

d) Conclusión

7.161 De lo que antecede concluimos que:

a) las indicaciones dadas por las Comunidades Europeas sobre la forma en que quieren que se aborde este asunto (alegaciones principales y alegación subsidiaria) forman parte del mandato del Grupo Especial;

b) la indicación de las Comunidades Europeas de que determinadas disposiciones a que se hace referencia en su solicitud de establecimiento del Grupo Especial se lean "conjuntamente con" o "en conjunción con" no significa que no se espera que el Grupo Especial haga constataciones sobre cada una de esas disposiciones.

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

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

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

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

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

7.163 En nuestra opinión, las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 no se basan en el cumplimiento por las Comunidades Europeas de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, en tanto que las alegaciones de infracción del párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, sí dependen de ese cumplimiento. En efecto, las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD se basan en el hecho de que el demandado habría mantenido una medida que podría considerarse una "determinación de que se ha producido una infracción" sin haber recurrido a la solución de diferencias de conformidad con el ESD. Dicha determinación podría tener lugar independientemente de que las Comunidades Europeas hayan cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. En cambio, la segunda serie de alegaciones de las CE, al incluir el párrafo 8 del artículo 22, se basa en la prescripción de que la medida del demandado "sólo [puede] aplicar[se] hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado", como alegan las Comunidades Europeas. Así pues, para ocuparnos de la segunda serie de alegaciones principales de las Comunidades Europeas es preciso que examinemos la cuestión de la conformidad supuesta o real de la medida de aplicación de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

7.164 Creemos que estas dos series de alegaciones, tal como han sido presentadas por las Comunidades Europeas, son independientes una de otra y pueden abordarse en forma completamente separada. Sin embargo, aunque tenemos libertad para estructurar el orden de nuestro análisis según consideremos apropiado[412], no vemos ninguna razón para no examinar las alegaciones de las CE en el orden que siguen las Comunidades Europeas en sus comunicaciones. Pasamos en consecuencia a la primera serie de alegaciones planteadas por las Comunidades Europeas.

B. PRIMERA SERIE DE ALEGACIONES DE LAS CE: INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 2 A) DEL ARTÍCULO 23 LEÍDO CONJUNTAMENTE CON EL PÁRRAFO 5 DEL ARTÍCULO 21 Y EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 23

1. Resumen de los principales argumentos de las partes[413]

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

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

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

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

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

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

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

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

[414] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 47.

[415] *Ibid.*, párrafos 50-57.

[416] *Ibid.*, párrafos 60 y 61.

[417] *Ibid.*, párrafos 62-66.

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

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

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

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

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

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

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

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

[419] *Ibid.*, párrafos 71-75.

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

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

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

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

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

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

[420] *Ibid.*, párrafos 76-82.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Razonamiento del Grupo Especial

a) Introducción

7.189 Las Comunidades Europeas alegan una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23. El párrafo 2 a) del artículo 23 contiene obligaciones específicas en comparación con el párrafo 1 del artículo 23. Consideramos por eso pertinente ocuparnos en primer término de la infracción del párrafo 2 a) del artículo 23.[422]

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

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

> "2. En tales casos, los Miembros:
>
> a) no formularán una determinación de que se ha producido una infracción, se han anulado o menoscabado ventajas o se ha comprometido el cumplimiento de uno de los objetivos de los acuerdos abarcados, excepto mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento, y formularán tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuren en el informe del grupo especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al presente Entendimiento."

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

7.192 El párrafo 1 del artículo 23 dice:

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

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

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

b) "Trat[ar] de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados" (párrafo 1 del artículo 23 del ESD)

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

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

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

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

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

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

---

[423] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 17.

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

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

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

7.202 Observamos que no se prevé en el ESD ningún procedimiento para la revocación de una autorización de suspender concesiones. La adopción de una decisión de revocar esa autorización por el OSD requeriría un consenso[428], que exigiría a su vez la ausencia de objeciones por parte del Miembro que suspendiera concesiones u otras obligaciones, lo que podría ser difícil de conseguir. Consideramos que esto no es necesario, esencialmente porque el OSD concede una *autorización*, que el Miembro interesado puede aplicar o no. Observamos también que el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no prevé ninguna decisión del OSD para que deje de aplicarse una suspensión de concesiones u otras obligaciones. La primera oración del párrafo 8 del artículo 22 dispone simplemente que:

> "La suspensión de concesiones u otras obligaciones será temporal y sólo se aplicará hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado, hasta que el Miembro que deba cumplir las recomendaciones o resoluciones ofrezca una solución a la anulación o menoscabo de ventajas, o hasta que se llegue a una solución mutuamente satisfactoria." (sin subrayar en el original)

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

---

[425] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 41.

[426] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 12.

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

[428] Véase el párrafo 4 del artículo 2 del ESD.

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

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

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

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

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

c) Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23

i) Introducción

7.209 A fin de determinar si el Canadá infringe el párrafo 2 a) del artículo 23 debemos examinar las siguientes condiciones[429]:

a) si el Canadá formuló una determinación de que la medida de aplicación de las CE infringe el Acuerdo sobre la OMC;

b) si el Canadá no formuló esa determinación mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD; y suponiendo que sí lo hizo;

c) si el Canadá no formuló esa determinación de forma coherente con las constataciones que figuran en el informe del Grupo Especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo a este Entendimiento.

7.210 Examinaremos sucesivamente estos requisitos.

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

7.211 Observamos que, en el presente asunto, las Comunidades Europeas notificaron su medida de aplicación el 27 de octubre de 2003.[430] En la reunión del OSD de 7 de noviembre de 2003, el Canadá hizo la siguiente declaración:

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

[430] WT/DS48/20.

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

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

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

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

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

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

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

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

---

[431] WT/DSB/M/157, párrafo 31.

[432] WT/DSB/M/159, párrafo 24.

[433] WT/DSB/M/157, párrafo 31.

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

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

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

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

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

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

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

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

[435] WT/DSB/M/157, párrafo 33.

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

7.222 Señalamos que las declaraciones citadas *supra* indican que el Canadá estaba dispuesto a entablar conversaciones bilaterales acerca de la justificación de la posición de las CE de que éstas habían cumplido la resolución de la OMC y que el Canadá había hecho una propuesta en este sentido en la reunión de 7 de noviembre de 2003 del OSD. El Grupo Especial señala que, en respuesta a una de sus preguntas, las partes especificaron el alcance de las consultas que tuvieron lugar después de la notificación de la Directiva 2003/74/CE. El Grupo Especial observa que en gran medida éstas tuvieron por objeto cuestiones de procedimiento.[437] En todo caso, aun en el supuesto de que estuviera dispuesto a examinar la legalidad de la medida de aplicación de las CE, el Canadá declaró oficialmente que no estaba procediendo a suprimir sus medidas de retorsión, lo que tiene todas las características de una decisión definitiva. En opinión del Grupo Especial, habida cuenta de que la suspensión de concesiones u otras obligaciones es la consecuencia de la no retirada de una medida cuya incompatibilidad con las normas de la OMC se ha constatado[438], esa declaración significa tácitamente que el Canadá había llegado a la decisión de que la medida de aplicación de las CE no era compatible con las normas de la OMC.

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

7.224 Incluso si se considerase que las declaraciones del Canadá ante el OSD eran observaciones provisionales, el mantenimiento subsiguiente de la suspensión de concesiones por el Canadá, sin modificación y sin decir que seguía estudiando la medida de aplicación de las CE, demuestra que las declaraciones ante el OSD significaban que el Canadá no tenía intención de suprimir su medida de retorsión, por lo menos hasta nuevo aviso. Observamos a este respecto que el término "determinación" no implica necesariamente una decisión formal[439], especialmente dado que no era necesaria una decisión formal para mantener la suspensión de concesiones. El mantenimiento de la suspensión de concesiones corrobora el hecho de que las declaraciones del Canadá ante el OSD constituían una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.231 En segundo lugar, recordamos que nuestras constataciones se limitan a los hechos de este asunto particular. En este asunto, las Comunidades Europeas han adoptado la Directiva 2003/74/CE como resultado de un proceso interno de adopción de decisiones largo y complejo. El Grupo Especial observa a este respecto que la propuesta de la Comisión se presentó en 2000 y 2001 y que el procedimiento para la adopción de la Directiva era el previsto en el artículo 251 del Tratado por el que se establece la Comunidad Europea. Este procedimiento entrañó varios pasos, entre ellos un Dictamen del Parlamento Europeo (1º de febrero de 2001), una Posición Común del Consejo de la Unión Europea (20 de febrero de 2003) y, por último, una Decisión del Parlamento Europeo (2 de julio de 2003), una Decisión del Consejo de la Unión Europea (22 de julio de 2003) y la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea el 22 de septiembre de 2003.[440] Sin perjuicio de la cuestión de si la Directiva 2003/74/CE se basa realmente en los tres Dictámenes del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) de 1999, 2000 y 2002[441] en el sentido del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial observa que esta Directiva hace referencia expresa a esos Dictámenes[442] y que, en consecuencia, éstos formaban parte del proceso que llevó a la adopción de esa Directiva. El Grupo Especial toma nota también de los esfuerzos de las Comunidades Europeas por hacer que la conformidad de su medida fuera examinada con arreglo al ESD.[443] Incluso si se constatara en última instancia que la legislación de aplicación de las CE no es compatible con el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial considera que presenta todas las señales de una medida de aplicación que ha sido sometida a todo el proceso formal requerido para su adopción y que presenta a primera vista todas las señales de una medida adoptada de buena fe.

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

iv) ¿Formuló o no el Canadá tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuran en el informe del Grupo Especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al ESD?

7.237 Dado que el Canadá no ha formulado ninguna determinación mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, concluimos *a fortiori* que el Canadá no ha hecho ninguna determinación *de forma coherente con las constataciones que figuran en el informe del Grupo Especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al ESD*.

v) Conclusión

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

d) Infracción del párrafo 5 del artículo 21 del ESD

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

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

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

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

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

e) Infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD

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

3. Conclusión

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

C. SEGUNDA SERIE DE ALEGACIONES DE LAS CE: INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 23, LEÍDO CONJUNTAMENTE CON EL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 Y EL PÁRRAFO 7 DEL ARTÍCULO 3 DEL ESD

1. Resumen de los principales argumentos de las partes[446]

7.245 Las **Comunidades Europeas** aducen que el Canadá infringe las obligaciones que les impone el párrafo 1 del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas a pesar de que las Comunidades Europeas han adoptado y notificado al OSD las medidas destinadas a cumplir sus obligaciones y no se ha constatado que esas medidas sean incompatibles con las normas de la OMC en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.

[444] Sin cursivas en el original.

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

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

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

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

7.248 Según las Comunidades Europeas, la autorización para suspender concesiones u otras obligaciones constituye un último recurso y es una medida temporal cuyo principal objetivo es inducir al cumplimiento al Miembro de la OMC infractor. Sin embargo, este objetivo implica que, una vez que el Miembro ha adoptado medidas destinadas al cumplimiento que el Miembro reclamante no impugna pertinentemente, la suspensión de concesiones u otras obligaciones ya no puede aplicarse. De hecho, en tal supuesto se privaría a la suspensión de concesiones u otras obligaciones de uno de sus principales objetivos, el de lograr la aplicación de una decisión del OSD, y ello por la simple razón de que el Miembro de la OMC ha adoptado ya medidas para aplicar las recomendaciones del OSD.

7.249 Las Comunidades Europeas reconocen que el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no especifica cómo se determina que se ha suprimido la incompatibilidad con las normas de la OMC. Sin embargo, habida cuenta de su contexto, o sea el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, y considerando la naturaleza excepcional de las contramedidas, es evidente que un Miembro no puede determinar unilateralmente que persiste la incompatibilidad con la OMC aunque se haya notificado una medida destinada al cumplimiento. De la misma manera, un Miembro no puede decidir mantener la suspensión de concesiones u otras obligaciones unilateralmente.

7.250 Según las Comunidades Europeas, la incompatibilidad con las normas de la OMC de la medida de aplicación sólo puede determinarse de conformidad con el procedimiento apropiado, es decir el del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.[447] A menos que en dicho procedimiento se llegue a la conclusión de que la medida destinada al cumplimiento no da plena aplicación a las recomendaciones y resoluciones del OSD, no podrá presumirse que ello es así. Esto se desprende también del principio general de buena fe que se aplica en las relaciones internacionales entre los Estados, según el cual normalmente se considera que los Estados actúan en conformidad con sus obligaciones. Este principio ha sido reiteradamente reconocido en la jurisprudencia de la OMC y es una piedra angular del sistema de solución de diferencias de la OMC. Así pues, salvo que se demuestre de conformidad con las normas y procedimientos del ESD que un Miembro de la OMC quebranta sus compromisos, ha de considerarse que ese Miembro actúa en conformidad con sus obligaciones en el marco de la OMC. La presunción de buena fe se refiere también a las medidas de aplicación. De acuerdo con este principio, el Canadá no podía determinar unilateralmente que las Comunidades Europeas habían aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD de un modo incompatible con la OMC. Al contrario, debe suponerse que las Comunidades Europeas han cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC si el Canadá se niega a establecer lo contrario.

[447] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 84.

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

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

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

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

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

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

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

[448] *Ibid.*, párrafos 67-123.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.271 Además, las Comunidades Europeas destacan que el párrafo 8 del artículo 22 del ESD es de aplicación automática. La terminación de la aplicación de sanciones en virtud de esta disposición no depende de una constatación específica del OSD o de la retirada de la autorización del OSD. Una vez que se hayan cumplido las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD -incluso en presencia de una medida de cumplimiento no impugnada- la suspensión se dejará ("*shall*" en inglés) de aplicar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Enfoque del Grupo Especial

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

7.286 A la luz de la declaración de las CE de que este asunto se refiere a infracciones de procedimiento en el marco del ESD[453], y en vista de nuestras constataciones anteriores, podríamos normalmente ejercer la economía procesal y completar nuestro examen de este asunto en esta oportunidad. En efecto, hemos constatado que el Canadá cometió un error de procedimiento en el marco del ESD, infringió los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y debía haber recurrido a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD si quería tratar de reparar una

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

[453] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 22.

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

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

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

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

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

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

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

[454] Véanse los párrafos 7.162-7.164 *supra*.

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

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

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

7.293 Recordamos que, según la segunda serie de alegaciones de las CE, el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Observamos también que las Comunidades Europeas aducen más concretamente que el párrafo 8 del artículo 22 prohíbe que siga aplicándose unilateralmente la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando se suprime la medida declarada incompatible. Por ello concluimos que la alegación de las CE relativa al párrafo 1 del artículo 23 está condicionada por la alegación de las CE relativa al párrafo 8 del artículo 22 o, más precisamente, que las constataciones que las Comunidades Europeas quieren que hagamos en relación con el párrafo 1 del artículo 23 dependen de las constataciones que quieren que hagamos en el marco del párrafo 8 del artículo 22. En otras palabras, la segunda serie de alegaciones de las Comunidades Europeas se basa en el incumplimiento por el Canadá de las obligaciones que le corresponden en virtud del párrafo 8 del artículo 22.

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

a) si constatamos una infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, procederemos a examinar las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, leídos conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22;

b) si no constatamos ninguna infracción del párrafo 8 del artículo 22, no habrá necesidad de que sigamos adelante con el examen de esta segunda serie de alegaciones de las Comunidades Europeas.

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

3. Infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD

a) Observaciones preliminares

7.296 El párrafo 8 del artículo 22 dice como sigue:

> "La suspensión de concesiones u otras obligaciones será temporal y sólo se aplicará hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado, hasta que el Miembro que deba cumplir las recomendaciones o resoluciones ofrezca una solución a la anulación o menoscabo de ventajas, o hasta que se llegue a una solución mutuamente satisfactoria. De conformidad con lo establecido en el párrafo 6 del artículo 21, el OSD mantendrá sometida a vigilancia la aplicación de las recomendaciones o resoluciones adoptadas, con inclusión de los casos en que se haya otorgado compensación o se hayan suspendido concesiones u

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

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

a) una es cuándo debe dejar de aplicarse la suspensión de concesiones;

b) otra es lo que significa "la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Jurisdicción del Grupo Especial

i) Introducción

7.304 Este no es el primer asunto sobre el cumplimiento por un Miembro de sus obligaciones con arreglo al ESD, y en particular al artículo 23.[458] Sin embargo, debido a la alegación planteada por las Comunidades Europeas en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, los argumentos del Canadá y los vínculos entre este asunto y el asunto *CE - Hormonas* -en particular a través de la cuestión de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*- la segunda serie de alegaciones principales de las Comunidades Europeas plantea varias cuestiones que, por lo que sabemos, nunca han sido tratadas directamente por un grupo especial establecido con arreglo al artículo 6 del ESD.

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

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

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

a) En vista de la alegación de las CE de que se benefician de una presunción de cumplimiento de buena fe, ¿es necesario que determinemos si la medida de aplicación de las CE cumple *realmente* las disposiciones del *Acuerdo MSF* para abordar la alegación de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD?

b) En caso afirmativo, ¿tenemos jurisdicción para ocuparnos de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*?

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

ii) ¿Es necesario que el Grupo Especial determine si la medida de aplicación de las CE cumple realmente las disposiciones del Acuerdo MSF para abordar la alegación de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD?

Observaciones introductorias

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

a) si las Comunidades Europeas pueden invocar una presunción de cumplimiento de buena fe; y, en caso afirmativo,

b) si esa presunción puede refutarse, y de qué manera.

7.309 El Grupo Especial observa que en general cuando se hace referencia a la buena fe en una diferencia, ello se hace en relación con la medida adoptada por la parte demandada[459], no con respecto a una medida adoptada por la parte reclamante, en este caso las Comunidades Europeas. Normalmente, un reclamante no tiene que demostrar que aplica una medida de buena fe, ya que ésta no es normalmente la medida de que se trata en la diferencia. Sin embargo, la demostración de las Comunidades Europeas de una infracción del párrafo 8 del artículo 22 por el Canadá en este caso implica que debe demostrar que ha suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado en el asunto *CE - Hormonas*. El Grupo Especial recuerda también que ha constatado anteriormente que el Canadá debía haber recurrido al ESD en relación con la medida de aplicación de las CE. Si el Canadá hubiera recurrido a los procedimientos de solución de diferencias del ESD, incluido el procedimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21, las Comunidades Europeas serían la parte demandada y su medida de aplicación se habría beneficiado de una presunción de compatibilidad con las normas de la OMC.[460] Por estas razones, el Grupo Especial considera apropiado no tomar una posición en cuanto a si sólo el demandado puede invocar la buena fe. Se ocupará en cambio de la cuestión haciendo caso omiso de la condición de parte reclamante de las Comunidades Europeas en este asunto.

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

Introducción

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

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

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

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

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

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

Derecho internacional general

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

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

a) buena fe en un procedimiento de solución de diferencias;

b) buena fe sustantiva, es decir, con respecto a las obligaciones sustantivas de un Estado;

c) buena fe en el proceso de interpretación (artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados).

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

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

a) la primera es determinar si existe, con arreglo al derecho internacional general, una presunción de que los Estados actúan de buena fe;

b) la segunda es si esa presunción de buena fe puede asimilarse a una presunción de cumplimiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

[464] PCIJ, *Upper Silesia Case*, fallo de 25 de mayo de 1926, Serie A. Nº 7, página 30.

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

El texto del ESD

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

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

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

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

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

La práctica de los grupos especiales y del Órgano de Apelación

Presunción y carga de la prueba

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Presunción de buena fe

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) los buenos oficios y las consultas;

b) el párrafo 5 del artículo 21 del ESD;

---

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

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

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

c) el arbitraje en virtud del artículo 25 del ESD; y

d) el recurso a un grupo especial normal contra el mantenimiento de las retorsiones (como en este caso).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conclusión

7.355 Sobre la base de lo que antecede:

a) Observamos que, con arreglo al derecho internacional general, el corolario de la obligación de cumplir de buena fe las obligaciones de los tratados es la presunción de que los Miembros actúan de buena fe en el cumplimiento de esas obligaciones.

b) Constatamos que el principio general de buena fe y la presunción de cumplimiento de buena fe de las obligaciones de los Miembros se aplican en relación con las obligaciones de los Miembros en el marco de los Acuerdos de la OMC, incluido el ESD, interpretado de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público.

c) Observamos también que no hay ninguna presunción de mala fe en el derecho internacional general y constatamos que no se aplica ninguna presunción de mala fe en virtud del ESD interpretado de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público.

d) Constatamos que la presunción de cumplimiento de buena fe que alegan las Comunidades Europeas es en el mejor de los casos idéntica desde el punto de vista jurídico al principio de cumplimiento de buena fe de las obligaciones de los tratados. No encontramos en el ESD interpretado de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público ningún fundamento que respalde una presunción específica de cumplimiento para los Miembros que tienen que aplicar recomendaciones y resoluciones del OSD.

e) No encontramos tampoco ningún apoyo en el ESD que sugiera que esta presunción sólo puede aplicarse a la medida adoptada por las Comunidades Europeas y no a las medidas adoptadas por el Canadá.

f) En consecuencia, aunque estamos de acuerdo con la existencia de una presunción de cumplimiento de buena fe, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que la presunción de buena fe de que disfrutan sólo puede refutarse en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. Constatamos, por el contrario, que esta presunción, dado que se aplica a las medidas adoptadas por todas las partes, se puede refutar ante este Grupo Especial. De la misma manera que las alegaciones de las CE tienen por objeto refutar la presunción de conformidad de buena fe de las medidas de

[479] *Ibid.*

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

7.356 Al llegar a estas conclusiones, consideramos que no añadimos ni restamos nada a los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC. No aplicamos la presunción de cumplimiento de buena fe independientemente de las obligaciones de las Comunidades Europeas en el marco del Acuerdo sobre la OMC. Las Comunidades Europeas tienen la obligación de cumplir el Acuerdo sobre la OMC en general[480] y las recomendaciones y resoluciones del OSD, y el principio general de buena fe implica que deben hacerlo de buena fe. Aplicamos de esta manera el principio de buena fe de manera compatible con la legislación de la OMC y con el derecho internacional público general.[481]

7.357 Hemos constatado también que no podíamos estar de acuerdo con las Comunidades Europeas y basar nuestras constataciones de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD en una presunción irrefutable de cumplimiento de buena fe por las Comunidades Europeas. Si bien las Comunidades Europeas disfrutan de una presunción de cumplimiento de buena fe, esta presunción puede refutarse. Estamos de acuerdo en que, para todos los fines prácticos, esto equivale a considerar la alegación "subsidiaria" de las CE de infracción del párrafo 8 del artículo 22 *per se*. Sin embargo, esto no es resultado de que simplemente hagamos caso omiso del orden en que las Comunidades Europeas querían que examináramos este asunto. Seguimos examinando la alegación de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3, y no una alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 por sí solo.

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

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

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

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

> "El Canadá ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al no haber aplicado la suspensión de concesiones u otras obligaciones sólo hasta que se suprimiera la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado o hasta que el Miembro al que correspondía cumplir las recomendaciones o

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

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

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

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

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

> "La presente solicitud se refiere al mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones y otras obligaciones resultantes de los acuerdos abarcados, sin recurrir a los procedimientos establecidos por el ESD, después de que las Comunidades Europeas suprimieran las medidas declaradas incompatibles con la normativa de la OMC en el asunto DS48, *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)* ('*CE - Hormonas*')."[484]
>
> Y a continuación:
>
> "Posteriormente, las Comunidades Europeas suprimieron la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado. Adoptaron la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado. La Directiva fue publicada y entró en vigor el 14 de octubre de 2003.
>
> De conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD y los acuerdos abarcados, la nueva legislación de las CE está basada en evaluaciones del riesgo exhaustivas, en particular en los dictámenes del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, que es un organismo independiente. Las evaluaciones del riesgo se centraron en los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos, en particular los riesgos derivados de los residuos de seis sustancias hormonales: estradiol-17β, testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol. Para realizar las evaluaciones del riesgo, las Comunidades Europeas emprendieron y financiaron una serie de estudios científicos y proyectos de investigación específicos. Hicieron peticiones concretas a los Estados Unidos, al Canadá y a terceros países para que facilitaran cualquier dato o información científica reciente que obrara en su posesión. Tomaron en consideración las constataciones de varios organismos expertos independientes.
>
> A la luz de los análisis del riesgo realizados, las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que es especialmente importante para la salud humana evitar la ingesta de estradiol-17β y que, por consiguiente, debería prohibirse la puesta en el mercado de carne que contenga esa sustancia. Con respecto a la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol, y sobre la base de la información científica pertinente de que se dispone que se pone de manifiesto en los análisis del riesgo mencionados *supra*, las Comunidades Europeas prohibieron con carácter provisional la puesta en el mercado de carne que contenga esas sustancias debido a que las pruebas científicas pertinentes eran insuficientes.

[483] WT/DS321/6.

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[489] Respuesta de las CE a la pregunta 74 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B, párrafo 275. El Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas formularon una alegación subsidiaria de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y de los artículos I y II del GATT de 1994 que se basaba en una alegación de cumplimiento efectivo de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

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

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

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

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

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

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

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

7.374 Creemos también que nuestro enfoque de considerar, en tanto en cuanto sea necesario, la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* es la forma más lógica de proceder en las circunstancias, teniendo en cuenta nuestro deber de ayudar a las partes y al OSD a resolver esta diferencia y, en particular, a determinar si, como alegan las Comunidades Europeas, hay una infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Esto se ajusta a nuestro deber de hacer una evaluación objetiva del asunto que se nos ha sometido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del ESD.[490]

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

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

c) Carga de la prueba

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) La medida de aplicación de las CE

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

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

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

a) se compone de tres Dictámenes emitidos por el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) en 1999, 2000 y 2002 y los Dictámenes de 2000 y 2002 constituyen revisiones del Dictamen de 1999;

b) está apoyada por 17 estudios iniciados y financiados por las Comunidades Europeas entre 1998 y 2001 con el fin de obtener la mayor cantidad posible de la información científica faltante que habían identificado el Grupo Especial y el Órgano de Apelación en el asunto *CE - Hormonas*.

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

[495] *Ibid.*, párrafo 104.

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

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

7.388 El Dictamen de 1999 contenía las siguientes conclusiones principales:

a) En lo que respecta a la ingesta excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos, y teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de las hormonas y las constataciones epidemiológicas, se había identificado un riesgo para el consumidor con diferentes niveles de pruebas concluyentes respecto de las seis hormonas en cuestión.

b) En el caso del estradiol-17β, recientemente se había conseguido un conjunto de pruebas de peso que apuntaban a que esa sustancia debía considerarse carcinógeno completo, ya que provocaba tumores y favorecía su desarrollo. Sin embargo, los datos disponibles no permitían hacer una estimación cuantitativa del riesgo.

c) En el caso de las otras cinco hormonas en cuestión, a pesar de los datos toxicológicos y epidemiológicos individuales descritos en el informe, el estado actual de los conocimientos no permitían una estimación cuantitativa del riesgo.

d) En el caso de las seis hormonas, podían preverse efectos endocrinos, de desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y cancerígenos. De los varios grupos susceptibles, los niños prepúberes eran los que causaban mayor preocupación. Una vez más, los datos disponibles no permitían una estimación cuantitativa del riesgo.

e) En vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y teniendo en cuenta las constataciones epidemiológicas, no fue posible determinar umbrales de inocuidad para ninguna de las seis sustancias.[497]

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

> "Los informes del subgrupo del Comité de productos veterinarios del Reino Unido y del Comité de medicamentos veterinarios presentados para su examen al Comité científico, así como la información científica reciente, no proporcionaban datos y argumentos convincentes que hicieran necesario revisar las conclusiones que se extraían en el Dictamen del SCVPH de 30 de abril de 1999 sobre los riesgos potenciales para la salud humana de los residuos de hormonas en la carne de bovino y los productos cárnicos.
>
> El SCVPH analizó una vez más las lagunas evidentes en el conocimiento actual sobre el metabolismo de los animales de que se trata y la disposición de los residuos de las hormonas que se examinan, incluidas las hormonas sintéticas. El SCVPH espera que los programas de investigación en marcha en la UE proporcionen información adicional sobre ambas cuestiones."[498]

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

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

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

a) Habían pasado a estar disponibles métodos ultrasensibles para detectar residuos de hormonas en tejidos animales, pero esos métodos necesitaban validación adicional.

b) Los estudios del metabolismo del estradiol-17β en las especies bovinas indicaban la formación de ésteres lipoidales, especialmente en la grasa corporal. Estos ésteres lipoidales mostraban una alta biodisponibilidad oral en experimentos con roedores.[499] Así pues, la consecuencia de su consumo debía considerarse en una evaluación del riesgo.

c) Los experimentos con novillos, uno de los principales grupos de animales en que se usan las hormonas, indicaban un aumento dependiente de la dosis en los niveles de residuos de todas las hormonas, en particular en los sitios de implantación. Los implantes mal colocados y los implantes repetidos, que parecían ocurrir con frecuencia, planteaban un riesgo considerable de que pudiera entrar en la cadena alimentaria carne altamente contaminada. Había también un aumento dependiente de la dosis de los niveles de residuos tras la administración oral de acetato de melengestrol en dosis superiores a los niveles aprobados, con un aumento correspondiente del riesgo de que entre en la cadena alimentaria carne contaminada.

d) Se habían publicado datos científicos convincentes que confirmaban el potencial mutagénico y genotóxico del estradiol-17β como consecuencia de la activación metabólica a quinonas. Los experimentos *in vitro*[500] indicaban que los compuestos estrogénicos *podrían* alterar la expresión de una gama de genes. Teniendo en cuenta que los estrógenos endógenos también ejercían esos efectos, los datos ponían de relieve los diversos efectos biológicos de esta clase de hormonas.

e) No se disponía de nuevos datos sobre la testosterona y la progesterona pertinentes para la carne de vacuno o los productos cárnicos. Sin embargo, se destacó que estas hormonas naturales se utilizaban solamente en combinación con el estradiol-17β u otros compuestos estrogénicos en preparaciones comerciales.

f) Los experimentos con zeranol y acetato de trembolona sugerían un metabolismo oxidativo más complejo que el que se suponía anteriormente. Estos datos necesitaban aclararse mejor, ya que podrían influir en una evaluación del riesgo relacionada con los residuos en los tejidos de estos compuestos.

g) El zeranol y el acetato de trembolona se habían puesto a prueba para determinar su potencial mutagénico y genotóxico en varios sistemas, con varios desenlaces. Ambos compuestos presentaban sólo efectos muy débiles.

---

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

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

h) Los datos sobre la genotoxicidad del acetato de melengestrol indicaban solamente efectos débiles. Sin embargo, se observaron efectos pro apoptóticos en algunos ensayos basados en células, que se atribuyeron a las impurezas de las fórmulas comerciales. Experimentos futuros deberían aclarar el significado toxicológico de esas impurezas.

i) Se diseñaron experimentos modelo con conejos tratados con zeranol, acetato de trembolona o acetato de melengestrol que imitaban su uso en los bovinos con el fin de estudiar las consecuencias de la exposición pre y perinatal a hormonas exógenas. Todos los compuestos cruzaban la placenta fácilmente e influían en distintos grados en el desarrollo del feto con las dosis utilizadas en los experimentos.

j) Los estudios epidemiológicos con mellizos de distinto sexo sugerían que la exposición *in utero* de la melliza a las hormonas daba por resultado un aumento del peso al nacer y en consecuencia un aumento del riesgo de cáncer de mama en la adultez.

k) Se dedicaron varios estudios al impacto potencial del uso extenso de hormonas en el medio ambiente. Se presentaron datos convincentes de la alta estabilidad del acetato de trembolona y el acetato de melengestrol en el medio ambiente, en tanto que se proporcionaron datos preliminares sobre los posibles efectos nocivos de los compuestos hormonales en el agua de superficie.

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

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

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

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

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

[502] Directiva 2003/74/CE de las CE.

[503] Directiva 2003/74/CE, considerando 9.

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

ii) Alcance del examen del Grupo Especial

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

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

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

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

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

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

---

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

[505] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 17.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.407 Observamos que es nuestro deber examinar las pruebas que se nos han presentado y hacer constataciones de hecho sobre la base de esas pruebas. Está también en general dentro del ámbito de nuestra discreción decidir qué pruebas utilizamos para hacer las constataciones.[509] De la misma manera, no se espera que un grupo especial se refiera a todas las declaraciones formuladas por los expertos que le asesoran y debe permitírsele un margen considerable de discreción en cuanto a cuáles son las declaraciones a las que es útil referirse explícitamente[510], siempre que no dejemos de lado deliberadamente o distorsionemos pruebas.[511]

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

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

---

[508] *Ibid.*

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

[510] *Ibid.*, párrafo 138.

[511] *Ibid.*, párrafo 139.

[512] *Ibid.*, párrafo 194.

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

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

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

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

---

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

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

> "Al redactar sus respuestas, les rogamos tener presente que los tres integrantes del Grupo Especial que se ocupa de este asunto no tienen formación científica y están tratando de digerir el abundante material científico presentado por las partes con ayuda de ustedes. Les rogamos en consecuencia que den respuestas concisas que aclaren las cuestiones de que se trata y que en definitiva ayuden al Grupo Especial a hacer sus constataciones finales." (subrayado en el original)
>
> De la misma manera, al comenzar la reunión con los expertos, el Presidente dijo lo siguiente:
>
> "Por último pero no menos importante, quisiera recordar que nosotros, los miembros del Grupo Especial, NO tenemos una formación científica. Por lo tanto, quisiera pedir a los expertos que tengan esto en cuenta al responder a las preguntas y que expliquen los asuntos en términos accesibles, proporcionando la información que sea necesaria sobre los conceptos subyacentes. A fin de obtener un panorama más claro con respecto a las seis hormonas en cuestión, quisiera también invitar a quienes tomen la palabra a que aclaren a cuál de las seis hormonas en cuestión se refiere su pregunta o respuesta."

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

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

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

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

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

7.415 En sus comunicaciones al Grupo Especial y en la audiencia con los expertos científicos, las Comunidades Europeas cuestionaron la validez de las constataciones del JECFA[517] aduciendo que había basado sus evaluaciones en estudios que databan de los años sesenta, setenta y ochenta. El Grupo Especial recabó las opiniones de los expertos sobre este punto.[518] El Dr. Boisseau señaló que

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[521] *Ibid.*, párrafo 675.

[522] *Ibid.*, párrafo 651.

[523] *Ibid.*, párrafo 679.

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

---

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

"*Disposiciones generales*

1. El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.

2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.

3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo."

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

DEFINICIONES [nota 4]

"1. Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada:

a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;

c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o

d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

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

La nota 4 del Anexo A dice como sigue:

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

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

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

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

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

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

[525] Directiva 2003/74/CE, artículo 1.

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

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

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

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

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

i) Introducción

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

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

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

---

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

[529] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 143.

[530] *Ibid.*, párrafo 146.

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

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

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

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

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

7.432 Para determinar si los dictámenes constituyen una evaluación del riesgo, el Grupo Especial debe medir las acciones de las Comunidades Europeas comparándolas con las prescripciones del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial recuerda que no le corresponde hacer su propia evaluación del riesgo sobre la base de pruebas científicas obtenidas por él o presentadas por las partes durante las actuaciones del Grupo Especial.[532] De la misma manera, cree que no es su papel imponer una opinión científica a las Comunidades Europeas.[533] El Grupo Especial debe medir objetivamente los dictámenes comparándolos con la norma pertinente para determinar si se ha realizado una evaluación del riesgo, que puede encontrarse en los textos del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, hemos examinado y evaluado las pruebas -incluida la información recibida de los expertos que asesoraban al Grupo Especial- y los argumentos que nos fueron presentados a la luz de las disposiciones pertinentes de la OMC y hemos basado nuestras conclusiones en esas pruebas y argumentos.[534]

---

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

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

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

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

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

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

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

Introducción

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

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

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

Alimentarius y a sus comités de especialistas. El JECFA hace evaluaciones del riesgo de varias sustancias, establece IDA[536] cuando resulta apropiado, y en el caso de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, recomienda LMR[537] para la consideración del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Los LMR adoptados por el Codex con respecto al estradiol-17β y cuatro de las otras cinco hormonas[538] se basan en las recomendaciones del JECFA. En consecuencia, el Grupo Especial cree que las técnicas de evaluación del riesgo del JECFA son también pertinentes para un análisis de la conformidad con el párrafo 1 del artículo 5.

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

---

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

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

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

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

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

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

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

a) *Determinación del peligro*: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

b) *Caracterización del peligro*: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta.[541] En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

c) *Evaluación de la exposición*: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede.

d) *Caracterización del riesgo*: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.[542]

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

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

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

[542] *Ibid.*

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

Resumen de los principales argumentos de las partes[544]

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

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

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

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

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

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

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

7.444 Las **Comunidades Europeas** están de acuerdo en que las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por el Codex son pertinentes y están contempladas en la prescripción del párrafo 1 del artículo 5 de que deben tenerse en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.[546]

7.445 A este respecto, las Comunidades Europeas sostienen que sus dictámenes tienen en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo convencionales, además de otros factores que son expresamente admisibles con arreglo a la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 1 del artículo 5.[547] Aducen que fueron más allá de las normas internacionales para la evaluación del riesgo al considerar situaciones "de la vida real" tal como se prevé en la resolución del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

7.446 Las Comunidades Europeas aducen que la evaluación del riesgo en que se basa la Directiva 2003/74/CE sigue precisamente los cuatro pasos de la evaluación del riesgo definidos por el Codex, lo que permite la identificación de los diferentes niveles de riesgo derivados de los diferentes usos, y que a continuación esta Directiva adapta la gestión de estos riesgos en consecuencia.[548] Sin embargo, las Comunidades Europeas observan también que el enfoque del Codex tiene serias limitaciones en situaciones no lineales, como ocurre en lo relativo a estas hormonas. Argumentan que la orientación actualmente disponible del Codex aborda mal los casos como éste en que los riesgos se derivan de los cambios en la exposición a moléculas biológicamente activas que, con diferencias insignificantes en su biodisponibilidad, tienen efectos trascendentales, como activar o desactivar programas completos de desarrollo del genoma humano o inducir estados patológicos.[549]

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

---

[545] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 81.

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

[547] Dictamen de 1999, página 2 (donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, con respecto a la premisa de que el riesgo que debe evaluarse "no es únicamente un riesgo verificable en un laboratorio científico que funciona en condiciones estrictamente controladas, sino también un riesgo en las sociedades humanas que realmente existen, en otras palabras, la posibilidad efectiva de que se produzcan efectos adversos para la salud humana en el mundo real en el que las personas viven, trabajan y mueren").

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

[549] *Ibid.*, párrafo 140.

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

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

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

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

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

Razonamiento del Grupo Especial

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

7.453 Los expertos que respondieron a la pregunta del Grupo Especial sobre esta cuestión concluyeron que los dictámenes no se ajustaban enteramente a las directrices y definiciones del Codex.

---

[551] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 201 y 202.

[552] *Ibid.*, párrafo 200.

[553] Véase la sección 4.1.5 correspondiente al estradiol, la sección 4.2.4 correspondiente a la testosterona, la sección 4.3.4 correspondiente a la progesterona, la sección 4.4.4 correspondiente al acetato de trembolona, la sección 4.5.4 correspondiente al zeranol, y la sección 4.6.4 correspondiente al acetato de melengestrol.

[554] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 115-127.

7.454 El Dr. Guttenplan señaló que las Comunidades Europeas habían hecho una detenida determinación del peligro, pero que su caracterización del peligro era limitada y la extrapolación a partir de un estudio modelo de animal del riñón de hámster a los seres humanos era incierta. Observó que las Comunidades Europeas se basaban también en estudios más antiguos sin informes sobre replicaciones y no tenían estudios epidemiológicos que comparasen la incidencia del cáncer o su prevalencia en poblaciones que consumían carne tratada con hormonas o sin tratar.[555] El Dr. Boobis dijo que las Comunidades Europeas no habían identificado el potencial de efectos perjudiciales en la salud de los seres humanos de los residuos de estradiol presentes en la carne proveniente de ganado tratado. Esto se debía a que los análisis realizados se habían centrado principalmente en la determinación del peligro. Se hizo muy poco en lo concerniente a la caracterización del peligro, y no se hizo ninguna evaluación independiente de la exposición. El Dr. Boobis dijo que como no se había hecho una evaluación adecuada de la exposición no era posible completar la fase de caracterización del riesgo de la evaluación.[556] En resumen, el Dr. Boobis concluyó que la evaluación de las Comunidades Europeas del riesgo del estradiol no seguía los cuatro pasos del paradigma de evaluación del riesgo del Codex.[557]

7.455 El Dr. Boobis señala en sus respuestas escritas que los planteamientos "basados en el peligro", como es el de hacer recomendaciones en cuanto a la inocuidad potencial basada en la capacidad intrínseca de causar un daño, más que en la probabilidad de que éste se produzca, se suelen seguir con respecto a sustancias que son genotóxicas o tienen potencial genotóxico, si bien no todas las sustancias de ese tipo se tratarían de este modo.[558] El Dr. Boobis explicó con más detalle el planteamiento "basado en el peligro" en la reunión con el Grupo Especial, donde declaró que si, por ejemplo, se demuestra que el compuesto es directamente genotóxico, se considera inaceptable a cualquier nivel de exposición. Puesto que no sería adecuado permitir la exposición, la evaluación del riesgo se detiene en ese punto. No se necesita tener en cuenta la exposición, porque cualquier nivel de exposición se considera preocupante.[559] El Dr. Cogliano coincide en que ha habido casos en los que denominar algo como peligro cancerígeno ha llevado a algún organismo a tomar una decisión sólo sobre ese elemento cualitativo.[560] Sin embargo, la Dra. Tritscher, representante del JECFA, mantiene que la identificación del peligro no es una evaluación del riesgo; una evaluación del riesgo comprende las cuatro etapas.[561]

7.456 Tanto el Dr. Cogliano como el Dr. Boobis explican que la cuestión de los umbrales y de si puede establecerse una ingesta diaria admisible y pueden realizarse las cuatro etapas que comprende una evaluación del riesgo, tal como la define el Codex, depende de las suposiciones e interpretaciones que los científicos que llevan a cabo la evaluación del riesgo estén dispuestos a hacer.[562]

---

[555] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 14 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 149.

[556] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 13 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 144.

[557] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 14 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 148.

[558] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 36 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 310 y 311.

[559] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 385.

[560] *Ibid.*, párrafo 438.

[561] *Ibid.*, párrafo 453.

[562] *Ibid.*, párrafos 1021-1027.

7.457 Aunque las partes y los expertos que asesoran al Grupo Especial debatieron mucho si las Comunidades Europeas habían completado las cuatro etapas de una evaluación del riesgo según la definición del Codex, o si tan siquiera era necesario hacerlo en el caso de una sustancia como el estradiol-17β, el Grupo Especial debe convenir con el razonamiento del Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas* en que la prescripción de que "se t[engan] en cuenta" las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales:

> "[N]o exige que una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 se 'base en' o 'esté en conformidad con' esas técnicas de evaluación del riesgo. Esto sugiere que esas técnicas deben considerarse pertinentes, pero que el hecho de que no se respeten todos y cada uno de sus aspectos no significaría necesariamente, *per se*, que la evaluación del riesgo que fundamente la medida no está en conformidad con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5."[563]

7.458 Esto significa que, si bien las técnicas de evaluación del riesgo del Codex y el JECFA son pertinentes y han de ser tenidas en cuenta por el evaluador del riesgo, el *Acuerdo MSF* no exige que se apliquen. Lo que se exige es que el evaluador del riesgo las tenga en cuenta y cumpla las otras prescripciones establecidas en el artículo 5 y el Anexo A del *Acuerdo MSF* con respecto a la realización de una evaluación del riesgo.

7.459 No se discute que las Comunidades Europeas tenían conocimiento de las directrices del Codex y del JECFA y las tuvieron en cuenta en la preparación de los dictámenes. En consecuencia, el Grupo Especial concluye que, aunque es posible que no las hayan seguido estrictamente, las Comunidades Europeas efectivamente tuvieron en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes en la elaboración de los dictámenes.

¿Se ajustan los dictámenes a la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*?

Introducción

7.460 El párrafo 4 del Anexo A define evaluación del riesgo como sigue:

> "Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; *o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos*." (sin cursivas en el original)

7.461 En la presente diferencia, la medida de que se trata tiene por fin proteger la salud de las personas como una medida sanitaria definida en el párrafo 1 b) del Anexo A y debe en consecuencia basarse en una evaluación del riesgo en el sentido de la segunda definición del párrafo 4 del Anexo A.[564]

---

[563] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.241.

[564] Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafos 8.72 y 8.116 (donde se constata que, dado que la medida en cuestión estaba destinada a proteger la salud de los animales como una medida sanitaria definida en el apartado a) del párrafo 1 del Anexo A, era aplicable la primera definición contenida en el párrafo 4 del mismo).

Resumen de los argumentos principales de las partes[565]

7.462 El **Canadá** aduce que los tres dictámenes no constituyen una "evaluación del riesgo" para los fines del *Acuerdo MSF*. Los dictámenes no señalan ningún efecto adverso para la salud humana resultante del consumo de carne que contiene residuos de estradiol-17β utilizado como promotor del crecimiento. Se limitan a señalar de forma especulativa los posibles efectos adversos del estradiol-17β en general, una sustancia existente en numerosas fuentes, tanto endógenas como exógenas. Los dictámenes no señalan efectos adversos derivados del uso del estradiol-17β como promotor del crecimiento.

7.463 Según el Canadá, no obstante, ninguno de los posibles efectos adversos señalados por el SCVPH fueron atribuidos específicamente al consumo de carne que contiene residuos de estradiol-17β usado como promotor del crecimiento. De hecho, el SCVPH reconoce específicamente en varias ocasiones la ausencia de ese vínculo. Por consiguiente, dada la naturaleza especulativa de la identificación de posibles efectos adversos en general y la ausencia de un vínculo específico entre tales efectos y el uso de hormonas promotoras del crecimiento en particular, no se puede considerar que los dictámenes satisfagan la primera condición de una "evaluación del riesgo".

7.464 El Canadá aduce asimismo que el SCVPH tampoco ha completado la segunda etapa, ya que sus dictámenes no evalúan la posible existencia de los efectos adversos que pretenden determinar. Los dictámenes simplemente señalan preocupaciones generales por los posibles efectos adversos del estradiol-17β, y no evalúan la posible existencia de tales efectos como consecuencia del consumo de carne procedente de animales tratados con hormonas. No lo hacen debido a que no han determinado suficientemente los posibles efectos adversos derivados del consumo de carne procedente de animales tratados con estradiol-17β, lo que hace que sea imposible evaluar la posibilidad de que tales efectos adversos se produzcan. No obstante, lo más importante es que el SCVPH no realizó siquiera las etapas mínimas de tal evaluación.

7.465 El Canadá recuerda que el Órgano de Apelación concluyó en *CE - Hormonas* que los testimonios científicos considerados en una evaluación del riesgo debían ser "suficientemente específicos" con respecto a la sustancia en cuestión, en este caso los residuos de estradiol-17β en la carne de animales que han sido tratados con dicha sustancia para fines de promoción del crecimiento. Ni siquiera para los posibles efectos adversos que sí determina, el SCVPH realiza una evaluación suficientemente específica con respecto a las sustancias en cuestión y, por consiguiente, el SCVPH no ha completado la segunda etapa requerida de una evaluación del riesgo.[566]

7.466 Las **Comunidades Europeas** aducen que los dictámenes efectivamente constituyen una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sostienen específicamente que hay una diferencia entre la evaluación científica del riesgo en sentido estricto a que hace referencia el Canadá y la evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.[567]

---

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

[566] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 88-100.

[567] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 116; respuesta de las CE a la pregunta 24 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1.

7.467 Las Comunidades Europeas aducen que el Órgano de Apelación ha confirmado que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye una etapa de gestión del riesgo que ha de llevar a cabo el organismo regulador y no los organismos científicos.[568]

7.468 Aunque estén de acuerdo en principio en que el riesgo pertinente es el derivado del consumo humano de carne de ganado tratado con estradiol-17β para estimular el crecimiento con arreglo a las buenas prácticas veterinarias, las Comunidades Europeas aducen que la evaluación de ese riesgo está condicionada por la dificultad de estimar la ingesta de esas hormonas. Aducen específicamente que los seres humanos, incluidos los grupos en situación de riesgo, están expuestos en realidad a efectos acumulativos y sinérgicos, dado que pueden verse expuestos a múltiples fuentes de hormonas y sus residuos por diversas vías de ingesta, así como por la producción endógena de algunas de esas hormonas. Afirman que es extremadamente difícil o imposible evaluar con precisión las formas de exposición de los consumidores u otras exposiciones resultantes de fuentes ambientales o endógenas, pero es también casi imposible evaluar todos los efectos acumulativos y sinérgicos que podrían ocasionar todas las posibles formas de exposición, incluida la exposición simultánea a varias de estas hormonas.[569]

7.469 Las Comunidades Europeas aducen que el único juicio que se puede deducir de los datos científicos disponibles es que cuanto mayor es la exposición a los residuos de estas hormonas, mayor es probable que sea el riesgo.[570] Señalan que los dictámenes decían que los efectos nocivos de los estrógenos para el ADN indican que no existe un umbral para el riesgo causado por los metabolitos de los estrógenos. Los dictámenes concluían que, a la luz de los datos recientes sobre la formación de metabolitos genotóxicos del estradiol, que sugieren que el estradiol-17β actúa como un carcinógeno completo, al ejercer efectos iniciadores y estimuladores de los tumores, debe concluirse que no se podría hacer una estimación cuantitativa del riesgo relacionado con los residuos en la carne.[571]

7.470 Las Comunidades Europeas dicen a continuación que el riesgo derivado del consumo humano de carne de bovino tratado con estradiol-17β, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, para estimular el crecimiento, se "evalúa en el mundo real" donde "las personas viven, trabajan y mueren", o tal vez sufran trastornos clínicos, o quizás pertenezcan a sectores particularmente vulnerables de la población (por ejemplo, los niños prepúberes), etc.[572] Las Comunidades Europeas afirman que consideraron en su evaluación los riesgos potenciales derivados de los residuos presentes en la carne de animales no tratados y de animales tratados para estimular el crecimiento, y llegaron a la conclusión de que, en condiciones realistas de uso, los residuos de animales tratados en efecto planteaban un riesgo más elevado, y no podían alcanzar el nivel de protección que consideraban adecuado en su territorio.[573]

---

[568] *Ibid.*, párrafo 116.

[569] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafos 92-96.

[570] *Ibid.*, párrafo 94.

[571] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 38.

[572] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 96.

[573] *Ibid.*, párrafo 151.

7.471 Las Comunidades Europeas aducen que no hay necesidad de comparar las dos situaciones y tratar luego de cuantificar en qué medida una entraña un riesgo superior al de la otra y qué nivel mensurable de riesgo es probable que se produzca, sino que se trata más bien de evaluar una situación de riesgos adicionales derivados de exposiciones acumulativas de las personas a peligros múltiples, además de la producción endógena de algunas de estas hormonas por los animales y los seres humanos.[574]

7.472 Las Comunidades Europeas afirman que las pruebas acerca de los riesgos para la salud asociados con el uso de las hormonas en general y la administración de hormonas para estimular el crecimiento de los animales son importantes para hacer una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*, porque ambas fuentes de pruebas se influyen y condicionan entre sí.[575]

7.473 Las Comunidades Europeas observan que no se discute desde el punto de vista científico que la exposición durante toda la vida de los seres humanos a los niveles de producción endógena de estrógeno (en particular al estradiol-17β y sus metabolitos) es suficiente para causar y/o promover el cáncer en algunas personas. Esto suele llamarse riesgo de cáncer por exposición de fondo (endógena). Este tipo de exposición (y el riesgo concomitante de cáncer) no puede evitarse. Las Comunidades Europeas observan también que los seres humanos están expuestos diariamente a niveles variables de residuos de estradiol-17β provenientes de muchas fuentes exógenas en que estas hormonas se producen naturalmente, y que esto tampoco puede evitarse.[576]

7.474 Las Comunidades Europeas aducen que el concepto de "riesgo adicional" se refiere a la exposición que "se añade en los seres humanos a partir de las concentraciones de residuos presentes en la carne de animales tratados con estas hormonas para estimular el crecimiento". El riesgo de cáncer resultante de este tipo de exposición se "añade" al riesgo de cáncer resultante de la exposición existente endógena a través de las concentraciones de fondo de hormonas y de la exposición a fuentes exógenas, como los alimentos naturales no tratados. Las Comunidades Europeas citan el Informe sobre Carcinogénesis de 2002 de los Estados Unidos y sostienen que éste coincide con los dictámenes del SCVPH en la conclusión de que el "uso veterinario de estrógenos esteroides para estimular el crecimiento y tratar enfermedades puede aumentar los estrógenos en tejidos de animales destinados a la producción de alimentos por encima de sus concentraciones normales", en general, a un nivel considerablemente más alto que las concentraciones normales (de producción endógena). Las Comunidades Europeas aducen que la exposición a residuos a partir de la carne tratada con hormonas se puede evitar porque estas hormonas son sustancias químicas que se añaden deliberadamente a la carne.[577]

7.475 En respuesta a las preguntas del Grupo Especial sobre el riesgo adicional, las Comunidades Europeas declaran lo siguiente:

> "El riesgo de cáncer resultante del consumo de residuos en la carne tratada con hormonas es 'adicional' (al riesgo de cáncer procedente de estas dos otras fuentes de exposición), con independencia de que estas hormonas sean carcinógenos genotóxicos o sólo favorezcan el cáncer a través de mecanismos mediados por

[574] *Ibid.*

[575] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 254.

[576] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafos 48 y 49.

[577] *Ibid.*, párrafo 50.

> receptores. En efecto, si causan cáncer por acción genotóxica directa, la adición de esa exposición aumenta la probabilidad de que se produzcan efectos adversos. Si actúan sólo a través de mecanismos mediados por receptores, el riesgo de la exposición de este tipo será nuevamente 'adicional', cuando haga que se sobrepase el umbral supuesto. La evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas ha demostrado que el estradiol-17β 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 en el Canadá. También se sobrepasarán en cualquier caso si se tienen en cuenta los datos más recientes sobre la producción endógena de las hormonas naturales por niños prepúberes."[578]

Razonamiento del Grupo Especial

7.476 En el asunto *CE - Hormonas*, en lo que respecta a la metodología para una evaluación del riesgo con arreglo a la segunda definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial dijo que "... en la presente diferencia, una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Acuerdo MSF debería i) *identificar* los *efectos perjudiciales* para la salud de las personas (en su caso) resultantes de la presencia *en la carne o los productos cárnicos*, de las hormonas en cuestión cuando se han utilizado para estimular el crecimiento, y ii) en caso de que existan tales efectos perjudiciales, *evaluar* la *posibilidad* o probabilidad de que se produzcan esos efectos".[579]

7.477 Aunque el Órgano de Apelación no estuvo en desacuerdo con el Grupo Especial, en su informe sobre el asunto *CE - Hormonas* observó "que la utilización por el Grupo Especial de 'probabilidad' como término distinto de 'potential' (posibilidad) crea considerable inquietud. El sentido normal de 'potential' en inglés guarda relación con 'posibilidad' y es distinto del sentido ordinario de 'probabilidad'. 'Probabilidad' implica un grado o un umbral superior de potencialidad o posibilidad. Parece, por consiguiente, que aquí el Grupo Especial introduce una dimensión cuantitativa en la noción de riesgo".[580]

7.478 En *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación expuso con más detalle la distinción entre las dos normas para la evaluación del riesgo contenidas en el párrafo 4 del Anexo A y la necesidad de una distinción sustantiva entre la evaluación de la "*likelihood*" ("probabilidad") en la primera oración y la evaluación de "*potential*" ("posibles") en la segunda oración. Específicamente, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

> "Tomamos nota de que el primer tipo de evaluación del riesgo indicada en el párrafo 4 del Anexo A es sustancialmente diferente del segundo tipo de evaluación del riesgo que contiene el mismo párrafo. Mientras el segundo tipo requiere solamente la evaluación de los *posibles* efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales, el primer tipo de evaluación del riesgo exige una evaluación de la *probabilidad* de entrada, radicación o propagación de una enfermedad, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas

[578] *Ibid.*, párrafo 51.

[579] Informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Canadá)*, párrafo 8.101; informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Estados Unidos)*, párrafo 8.98.

[580] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184.

> conexas. En vista del texto tan distinto utilizado en el párrafo 4 del Anexo A para los dos tipos de evaluación del riesgo, no creemos correcto disminuir las diferencias de fondo entre esos dos tipos de evaluaciones del riesgo ..."[581]

7.479 En consecuencia, el Grupo Especial considera necesario aclarar lo que constituye una evaluación del riesgo conforme lo definido en la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A. Considera que ese párrafo requiere que un Miembro a) identifique los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos en cuestión (de haberlos); b) identifique los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales; y c) evalúe los posibles efectos perjudiciales resultantes de la presencia de los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

7.480 El Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas han satisfecho la primera prescripción de la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A porque han identificado el contaminante y el alimento de que se trata, a saber, la carne y los productos cárnicos procedentes del ganado tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento. Las Comunidades Europeas han identificado también los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales, a saber, efectos neurobiológicos, en el desarrollo, reproductivos e inmunológicos, al igual que la inmunotoxicidad, la genotoxicidad y la carcinogenicidad.[582]

7.481 El Grupo Especial debe evaluar ahora si han satisfecho la tercera prescripción de la definición de la evaluación del riesgo. Para hacerlo necesita definir los términos "*potential*" ("posibles") y "*arise from*" ("[resultantes] de"). *The Oxford English Dictionary* define "*potential*" como "*[p]ossible as opposed to actual; having or showing the capacity to develop into something in the future; latent; prospective*" ("posible, por oposición a real; que tiene o muestra la capacidad de convertirse en algo en el futuro; latente; prospectivo").[583] Además, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación observó que el sentido corriente de "*potential*" en inglés guarda relación con "*possibility*" ("posibilidad").[584] *The American Heritage Dictionary* define "*arise*" como "*come into being, originate, to result, issue or proceed*" ("producirse, originarse, resultar, derivarse o proceder").[585]

7.482 Las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* y en *Japón - Manzanas* informan la definición de la evaluación del riesgo que figura en la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación constató que el requisito de hacer una evaluación del riesgo no se

---

[581] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, nota 69.

[582] Dictamen de 1999, página 72, Canadá - Prueba documental 2.

[583] *The New Shorter Oxford English Dictionary* (Thumb Index Edition, 1993), página 2310.

[584] (*nota original*) En el diccionario el significado de "*potential*" es "*that which is possible as opposed to actual; a possibility*" ("lo que es posible, por oposición a real; una posibilidad"); L. Brown (ed.), *The New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, volumen 2, página 2310 (Clarendon Press, 1993). En cambio, "*probability*" ("probabilidad") se refiere a "*degrees of likelihood; the appearance of truth, or likelihood of being realized*" ("grados de probabilidad; la apariencia de verdad o la probabilidad de que algo tenga lugar"), y "*a thing judged likely to be true, to exist, or to happen*" ("algo que se considera probable que sea verdad, exista u ocurra"); *ibid.*, página 2362.

[585] *The American Heritage Dictionary of the English Language* (cuarta edición, 2000).

satisface simplemente con un examen general de la enfermedad que se quiere evitar mediante la imposición de una medida sanitaria o fitosanitaria.[586]

7.483 Específicamente, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación concluyó que una evaluación del riesgo requiere en este caso no una evaluación general del potencial carcinogénico de categorías enteras de hormonas sino que debe incluir un examen de los residuos de esas hormonas presentes en la carne procedente del ganado al que se habían administrado hormonas con fines de promoción del crecimiento.[587]

7.484 En *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación aclaró que una evaluación del riesgo debe referirse en general al daño en cuestión *así como* al agente preciso que podría causar el daño.[588] En una nota, el Órgano de Apelación explicó lo siguiente:

> "De hecho, opinamos que, con carácter general, el 'riesgo' no puede normalmente entenderse sólo en términos de la enfermedad o de los efectos perjudiciales que puedan resultar de ella. Antes bien, una evaluación del riesgo debe poner en relación la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales con un antecedente o causa. Por ejemplo, la referencia en abstracto al 'riesgo de cáncer' no es en y por sí misma significativa en el marco del *Acuerdo MSF*; no obstante, cuando se hace referencia al 'riesgo de cáncer por fumar cigarrillos', se atribuye contenido a ese riesgo específico."[589]

7.485 Dada la orientación del Órgano de Apelación y el sentido corriente de los términos "*potential*" y "*arising from*", el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas debían evaluar la posibilidad de que el efecto perjudicial identificado se produjera u originara por, o resultara de, la presencia de residuos de estradiol-17β en la carne o los productos cárnicos como resultado del tratamiento del ganado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento.

7.486 El Grupo Especial, como se indicó antes, no hará su propia evaluación del riesgo ni impondrá sus propias opiniones científicas a las Comunidades Europeas.[590] Sin embargo, debe hacer una evaluación objetiva de si los dictámenes emitidos por el SCVPH se ajustan a la definición contenida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.487 Como cuestión preliminar, el Grupo Especial observa que ha habido considerable debate entre las partes sobre la pertinencia de las definiciones del Codex y el JECFA de las distintas etapas de una evaluación de riesgos, así como del papel de la evaluación de riesgos en el proceso más amplio de análisis de riesgos, que tiene tres componentes, a saber, evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.[591]

7.488 El Grupo Especial recuerda también que las Comunidades Europeas aducen que debe tenerse en cuenta el concepto más amplio de análisis de riesgos tal como se define en el Codex, incluida la

---

[586] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 202.

[587] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 200.

[588] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 202.

[589] *Ibid.*, nota 372.

[590] Véase el párrafo 7.432 *supra*.

[591] Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta edición, página 44.

etapa de gestión de riesgos, para evaluar si las Comunidades Europeas hicieron una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A.

7.489 Específicamente, las Comunidades Europeas señalan que, conforme se define en el Codex, la evaluación de riesgos se considera normalmente sólo el primer componente de un proceso de tres partes.[592] Aducen que el Canadá hace escasas o nulas referencias al segundo componente del análisis de riesgos, que se ha de completar *tras* la conclusión de las cuatro etapas de la evaluación de riesgos, a saber, la gestión de riesgos. Las Comunidades Europeas definen la gestión de riesgos como un procedimiento que "considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación del riesgo y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras".[593] Afirman también que el Órgano de Apelación ha confirmado que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye una etapa de gestión del riesgo que ha de llevar a cabo el organismo regulador y no los organismos científicos.[594]

7.490 El Grupo Especial está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que la definición pertinente en relación con la cual es preciso medir los dictámenes de las CE a fin de determinar si constituyen una evaluación del riesgo, es la contenida en el *Acuerdo MSF*, a saber, la que figura en el párrafo 4 del Anexo A. Como se señaló antes, el Grupo Especial ha constatado que con arreglo al texto de la segunda frase del párrafo 4 del Anexo A una evaluación del riesgo consiste en evaluar la posibilidad de que un efecto adverso identificado se produzca o se origine por, o resulte de, la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

7.491 Las Comunidades Europeas aducen que, en el asunto inicial *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación confirmó que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye una etapa de "gestión de riesgos" que entraña un proceso de consideración de las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación del riesgo y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras. Si bien el Órgano de Apelación reprobó la distinción que el Grupo Especial inicial hizo entre "evaluación del riesgo" y "gestión del riesgo" por carecer de base textual en el Acuerdo, este Grupo Especial no ha podido encontrar ninguna declaración del Órgano de Apelación que confirme que lo que las Comunidades Europeas describen como gestión del riesgo está incluido en la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. De hecho, el Órgano de Apelación hizo hincapié en que el artículo 5 y el Anexo A hablan sólo de *evaluación de riesgo* y que la expresión *gestión de riesgo* no se encuentra ni en el artículo 5 ni en ninguna otra disposición del *Acuerdo MSF*.[595]

7.492 El Grupo Especial está de acuerdo con el Órgano de Apelación en que su función de intérprete de tratados consiste en "le[er] e interpret[ar] las palabras efectivamente utilizadas en el acuerdo objeto del examen y no las palabras que el intérprete pueda considerar que se deberían haber utilizado".[596] El Grupo Especial toma nota de la constatación del Órgano de Apelación de que en una evaluación del riesgo pueden tenerse en cuenta "cuestiones no susceptibles de un análisis cuantitativo por los métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias

[592] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 135.

[593] *Ibid.*, párrafos 136 y 137.

[594] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 116.

[595] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 181.

[596] *Ibid.*

físicas".[597] Sin embargo, el Grupo Especial constata que ni esa constatación ni el texto del Acuerdo incluyen en la definición de evaluación del riesgo los conceptos señalados por las Comunidades Europeas como "gestión del riesgo". Por tanto, el Grupo Especial mantiene que debe determinar si las Comunidades Europeas evaluaron la posibilidad de que los efectos perjudiciales identificados se produjeran o se originaran por, o resultaran de, la presencia de residuos de estradiol-17β en la carne o los productos cárnicos como consecuencia del tratamiento del ganado con la hormona con fines de promoción del crecimiento. Con ese fin, el Grupo Especial recabó las opiniones de los expertos científicos sobre lo que las Comunidades Europeas habían evaluado exactamente en sus dictámenes.

7.493 El Grupo Especial preguntó específicamente a los expertos si los dictámenes de las CE identificaban los posibles efectos perjudiciales para la salud humana, entre ellos el potencial cancerígeno y genotóxico, de los residuos de estradiol-17β encontrados en la carne del vacuno al que se había administrado hormonas a fin de promover el crecimiento, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, y hasta qué punto los dictámenes permitían evaluar la posible aparición de esos efectos perjudiciales.[598]

7.494 El Dr. Boobis concluyó que "[l]as CE no han identificado el potencial de efectos perjudiciales para la salud humana de los residuos de estradiol encontrados en la carne tratada del vacuno tratado. Esto se debe a que el análisis que realizaron se centró principalmente en la identificación de los peligros. No se encontró gran cosa en la caracterización de los peligros, por lo que no se hizo una evaluación independiente de la exposición".[599]

7.495 El Dr. Guttenplan concluyó que las Comunidades Europeas habían hecho un trabajo concienzudo de identificación de los posibles efectos perjudiciales para la salud humana del estradiol-17β encontrado en la carne del vacuno al que se le había administrado esta hormona. Concretamente, el Dr. Guttenplan constató que las Comunidades Europeas habían identificado un buen número de posibles efectos perjudiciales, habían establecido las rutas metabólicas pertinentes a estos efectos y habían examinado los mecanismos de estos efectos. Además, habían hecho estudios detallados de los niveles de residuos en el vacuno y en el medio ambiente. El Dr. Guttenplan concluyó asimismo que las pruebas para la evaluación de la aparición de efectos perjudiciales eran insuficientes. Constató que los modelos animales eran muy limitados y sus órganos objetivo no coincidían bien con los órganos objetivo humanos. Señaló también que "básicamente no existen estudios epidemiológicos que comparen poblaciones emparejadas de consumidores de carne de vacuno tratada con hormonas y de carne sin tratar. Por lo tanto, se puede inferir muy poco acerca de la posible aparición de efectos perjudiciales, y el potencial de efectos perjudiciales parece razonable".[600]

7.496 El Dr. Boisseau observó que "[e]n su informe de 1999, el SCVPH también concluyó que 'si bien está claro que los estrógenos exógenos, presentes en los anticonceptivos orales o usados en la terapia de reemplazo hormonal de las mujeres, son responsables de un riesgo incrementado de cáncer de endometrio y, en menor grado, de un mayor riesgo de cáncer de mama, no hay pruebas directas de

[597] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

[598] Pregunta 13 del Grupo Especial a los expertos científicos, anexo D, página 24.

[599] Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 144.

[600] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 13 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 145.

las consecuencias de la contribución del estradiol-17β exógeno proveniente del consumo de carne tratada'".[601]

7.497 El Dr. Cogliano observó que aunque las Comunidades Europeas efectivamente demuestran mediante pruebas científicas que el estradiol-17β es genotóxico, la cuestión es si esta genotoxicidad ocurriría con los niveles presentes en la carne. A este respecto, concluyó que las Comunidades Europeas no habían demostrado que los niveles que se encuentran en la carne, agregados a los niveles preexistentes en los seres humanos expuestos, podrían inducir genotoxicidad y proliferación celular.[602]

7.498 El Grupo Especial preguntó específicamente a los expertos si las Comunidades Europeas habían demostrado que hay posibilidades de efectos adversos en los seres humanos a raíz del consumo de carne de ganado tratado con cualquiera de las seis hormonas objeto de la diferencia para estimular el crecimiento. El Dr. Boisseau concluyó que las Comunidades Europeas no habían demostrado que el consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión para estimular el crecimiento ocasionara posibles efectos adversos para la salud humana. Además, dijo que para demostrar esos posibles efectos adversos sería preciso proporcionar pruebas como las siguientes: a) datos toxicológicos que indiquen que los valores de las IDA establecidas por el JECFA no son suficientemente prudentes, y b) datos sobre la presencia de residuos en el ganado vacuno tratado y no tratado y sobre la producción diaria de hormonas en personas sensibles[603] que indiquen que la ingesta de residuos hormonales asociada al consumo de carne de ganado vacuno tratado es tal que si se utilizasen promotores del crecimiento se superarían las IDA establecidas.[604]

7.499 El Dr. Boobis dijo que, en su opinión, ninguna parte de la información facilitada por las Comunidades Europeas demuestra posibles efectos adversos para las personas de ninguna de las seis hormonas presentes en la carne de ganado vacuno al que se administran para estimular su crecimiento, en las concentraciones a las que estarían expuestos los consumidores de dicha carne. Los estudios sobre genotoxicidad no proporcionan pruebas convincentes sobre posibles efectos nocivos para los consumidores. Los efectos cancerígenos observados concuerdan totalmente con un modo de acción de tipo hormonal que presenta un umbral que estaría muy por encima de la ingesta derivada del consumo de carne de ganado vacuno tratado.[605]

7.500 El Dr. Guttenplan indicó que las concentraciones en la carne podrían hacer que el estrógeno biodisponible superara la tasa de producción diaria de estradiol en niños prepúberes. "En el caso de los niños prepúberes, incluso teniendo en cuenta la escasa biodisponibilidad y bajas concentraciones del estrógeno en la carne, parece posible que ingieran cantidades que se diferencien en menos de un orden de magnitud de la producción diaria, que es superior a la IDA de la FDA, lo que sugiere que existe cierto riesgo para este grupo de población. Si el estradiol produce efectos genotóxicos en los niños, esos efectos podrían manifestarse a lo largo de toda la vida, puesto que las mutaciones que ocasionan los daños en el ADN son permanentes. Podrían aparentemente utilizarse ahora métodos de análisis más exactos para medir el efecto del consumo de carne de ganado vacuno tratado con

[601] Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 132.

[602] *Ibid.*, párrafo 180.

[603] Como los niños prepúberes.

[604] Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 406.

[605] *Ibid.*, párrafo 408.

hormonas en las concentraciones sanguíneas de estrógeno en niños y en mujeres posmenopáusicas. Si pudiera realizarse, este experimento sería útil para corroborar o rebatir los argumentos de las CE."[606]

7.501 En la medida en que las Comunidades Europeas aducen que el riesgo pertinente de las hormonas es un "riesgo adicional", los expertos concluyeron que las Comunidades Europeas no había evaluado la medida en que los residuos de las hormonas estimuladoras del crecimiento en la carne contribuyen a los riesgos adicionales resultantes de las exposiciones acumulativas de los seres humanos a peligros múltiples, además de la producción endógena de algunas de estas hormonas por los animales y los seres humanos.[607]

7.502 El Dr. Cogliano explica que aun cuando el hecho de que una sustancia sea un peligro cancerígeno haya llevado a algún organismo a tomar una decisión sólo sobre ese elemento cualitativo, muchos organismos siguen prefiriendo examinar la exposición de su país para decidir qué hacer.[608] En efecto, el Dr. Boobis señala que sería una circunstancia inusual detener la evaluación del riesgo una vez que se haya determinado que el peligro es tal que la dosis respuesta va a ser lineal, es decir, no hay umbral. Declara que en la mayoría de las circunstancias nos gustaría comprender la relación entre el peligro y el nivel de exposición que se está produciendo. Por ese motivo progresaríamos por lo menos a una evaluación semicuantitativa de la exposición y del riesgo, en lugar de detenernos en una simple identificación del peligro.[609]

7.503 Por último, el Grupo Especial ha estudiado los dictámenes y hallado declaraciones que indican que no se hicieron estudios específicos sobre las posibilidades de que los efectos adversos para la salud identificados por las Comunidades Europeas se produjeran a raíz del consumo de carne y productos cárnicos de ganado tratado con estradiol-17β para estimular el crecimiento.

7.504 En el Dictamen de 1999 se estudiaron tres áreas principales de posibles efectos adversos: los efectos para el desarrollo en diferentes etapas de la vida; la relación entre los estrógenos y el cáncer; y el efecto de las hormonas sexuales en el sistema inmunitario. En cada una de ellas, se presentó poca o ninguna información directa de que los posibles efectos adversos para la salud identificados se produjeran o se originaran por el, o resultaran del, consumo de carne y productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17β como resultado del tratamiento del ganado con la hormona para promover el crecimiento.

7.505 Con respecto a los efectos para el desarrollo de las hormonas sexuales exógenas, el Dictamen de 1999 expone generalmente las funciones biológicas de las hormonas sexuales en el desarrollo biológico de un ser humano y cita estudios que entrañan la aplicación de dietilestilbestrol (DES) en situaciones experimentales pese a que el DES no es una de las fuentes posibles de residuos de estradiol-17β en la carne del ganado tratado.[610] Por lo que se refiere a los niños prepúberes, en el Dictamen de 1999 se citan de nuevo estudios relacionados con el DES así como con la testosterona y el alilestrenol (un esteroide utilizado para prevenir el aborto espontáneo).[611] Aunque los efectos para

[606] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 52 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 413.

[607] Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 56 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 422-431.

[608] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 438.

[609] *Ibid.*, párrafo 442.

[610] Dictamen de 1999, páginas 5-16.

[611] *Ibid.*, página 13.

el desarrollo de los estrógenos se discuten en términos generales, con inclusión de algunos posibles efectos adversos para la salud, no se hace un examen de si estos efectos son resultado de la presencia de residuos de estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos como consecuencia del tratamiento del ganado con la hormona para promover el crecimiento. En efecto, el Dictamen de 1999 dice que "la información disponible hasta el momento no satisface la norma idónea o siquiera suficiente para permitir que los observadores hagan un juicio bien fundamentado cuando evalúan la exposición en relación con lo que es aceptable y lo que no lo es".[612]

7.506 Con respecto al cáncer, el Dictamen de 1999 dice que "ningún estudio ha evaluado los efectos de las hormonas como promotoras del crecimiento en los animales de criadero en la ocurrencia de cáncer en los seres humanos. Los argumentos que han de considerarse cuando se evalúa la hipótesis de un posible vínculo entre el uso de promotores en esos animales y el cáncer en los seres humanos provienen de la epidemiología descriptiva, incluidos estudios en migrantes, y de la epidemiología etiológica sobre la dieta y el cáncer, y sobre las hormonas y el cáncer".[613] "Actualmente no es posible confirmar ni refutar la asociación entre las elevadas tasas de cáncer de mama y el elevado consumo de carne tratada con hormonas en América del Norte. Es preciso estudiar esto urgentemente."[614] Además, el Dictamen de 1999 indicó lo siguiente:

> "La dificultad de evaluar los efectos para la salud en dosis bajas se ve agravada en este caso por el hecho de que los datos sobre exposiciones de las poblaciones humanas son extremadamente limitados. No se dispone de un conjunto amplio de datos sobre muestras representativas de alimentos obtenidas en países que permitan o prohíban la utilización de promotores del crecimiento en los animales de criadero. La mayoría de las veces, los niveles publicados se refieren a mediciones realizadas en condiciones experimentales por los propios productores de las sustancias. Sin embargo, faltan datos sobre la concentración de las hormonas y los metabolitos de éstas presentes en tejidos comestibles de animales tratados. Además, los métodos utilizados para las mediciones deben ser objeto de una revaluación crítica. Faltan datos sobre la naturaleza y la cantidad de metabolitos producidos por el animal objetivo."[615]

7.507 Por último, al examinar el efecto de las hormonas sexuales en el sistema inmunitario, el Dictamen de 1999 dice que "no se dispone actualmente de datos epidemiológicos sólidos para establecer un vínculo entre la nutrición, especialmente el consumo de carne, y la incidencia (y el aparente aumento actual) de enfermedades del sistema autoinmunitario".[616] Además, el Dictamen de 1999 constató que los datos pertinentes

> "indican que los estrógenos modulan el sistema inmunitario de muchas especies. Faltan datos directos sobre seres humanos a niveles de estradiol casi fisiológicos. Vingerhoets y otros (1998) han realizado un estudio basado en cuestionarios completados por hijas de madres tratadas con DES. Se identificó una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de infecciones, en comparación con el control, que cabe considerar vinculada a los efectos del DES en el útero.

---

[612] *Ibid.*, página 6.

[613] *Ibid.*, página 16.

[614] *Ibid.*

[615] Dictamen de 1999, página 20.

[616] *Ibid.*, páginas 22 y 23.

> En conclusión, en dosis relativamente elevadas, el estradiol tiene varios efectos adversos en el sistema inmunitario de los seres humanos, por ejemplo la alergia al estradiol tópico (Boehnke y Gall, 1996). Las anteriores conclusiones, si bien reflejan un posible motivo de preocupación, no bastan para determinar si la ingesta de carne o productos cárnicos que contengan residuos de estradiol podría tener efectos en el sistema inmunitario de los consumidores".[617]

7.508 El Dictamen de 1999 se refirió a un nuevo método para determinar los niveles de estradiol en la sangre que sugería que esos niveles eran 100 veces inferiores a los determinados previamente y la tasa de aclaramiento metabólico se multiplicaba por 10. Dicho Dictamen concluyó que, si este método fuera correcto, la ingesta diaria aceptable establecida por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos para la carne y los productos cárnicos derivados de ganado tratado sería al menos 85 veces superior y posiblemente hasta 1.700 veces demasiado elevada. Sin embargo, el Dictamen indicó a continuación que "[h]abida cuenta de todas las incertidumbres presentes en estas estimaciones, al parecer los datos son insuficientes para establecer la base de una evaluación del riesgo sólida".[618]

7.509 Todas las declaraciones de los expertos, y de hecho de los dictámenes, indican que las Comunidades Europeas han evaluado la posibilidad de que los efectos adversos identificados estén asociados con los estrógenos en general, pero no han proporcionado un análisis de las posibilidades de que esos efectos se deriven del consumo de carne y productos cárnicos que contienen residuos de estradiol-17β como consecuencia de haber sido tratado el ganado de que provienen con la hormona con fines de estimulación del crecimiento. En consecuencia, el Grupo Especial concluye que, aunque las Comunidades Europeas han evaluado la asociación entre el exceso de hormonas y los efectos neurobiológicos, de desarrollo, reproductivos e inmunológicos, así como la inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad, no han satisfecho las prescripciones de la definición de evaluación del riesgo contenida en el párrafo 4 del Anexo A porque no han evaluado específicamente la posibilidad de que esos efectos adversos se produzcan o se originen por el, o resulten del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17β como consecuencia del tratamiento del ganado con la hormona para promover el crecimiento.

¿Respaldan los datos científicos las conclusiones de los dictámenes?

Introducción

7.510 El Grupo Especial está de acuerdo con el razonamiento del Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)* de que "los testimonios científicos que están siendo objeto de evaluación deben respaldar las conclusiones [de la evaluación del riesgo]. Por consiguiente, si las conclusiones de la evaluación del riesgo no están suficientemente respaldadas por los testimonios científicos a que se hace referencia en [la evaluación del riesgo], no puede haber una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5".[619] Aunque ya ha constatado *supra* que los dictámenes no satisfacen la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial desea asegurarse de que ha hecho una evaluación completa y objetiva de los hechos. En consecuencia, al determinar si las Comunidades Europeas cumplieron lo dispuesto en el párrafo 1 del

[617] *Ibid.*, página 45.

[618] *Ibid.*, páginas 38 y 39.

[619] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*, párrafo 8.136 (no se reproduce la nota de pie de página).

artículo 5, el Grupo Especial determinará si los testimonios científicos a que se hace referencia en los dictámenes apoyan las conclusiones contenidas en éstos.

Resumen de los principales argumentos de las partes[620]

7.511 El **Canadá** recuerda que la conclusión más importante del SCVPH en la que se basaron las Comunidades Europeas para justificar el mantenimiento de su prohibición del estradiol-17β como promotor del crecimiento es que esta hormona es genotóxica. Según el Canadá, el problema de la conclusión del SCVPH sobre la genotoxicidad es que no está respaldada por las pruebas, lo que puede demostrarse mediante referencia a los dictámenes del propio SCVPH, a la labor de otras autoridades científicas internacionales, y a las conclusiones de las propias Comunidades Europeas.

7.512 Según el Canadá en primer lugar, el propio SCVPH reconoce que su conclusión sobre la genotoxicidad del estradiol-17β es simplemente una hipótesis, basada en un conjunto limitado de estudios realizados *in vitro* o bien con especímenes de laboratorio en condiciones no realistas. La hipótesis es que un único metabolito reactivo puede dañar el ADN y ocasionar el inicio de un tumor. El SCVPH se basa en esta conclusión cuando concluye que no existe un umbral para los efectos cancerígenos ocasionados por la exposición al estradiol-17β y sus metabolitos.

7.513 El Canadá considera que la hipótesis de las CE no tiene en absoluto en cuenta la evidencia científica establecida de que el organismo humano cuenta con mecanismos para controlar la formación de metabolitos potencialmente genotóxicos *in vivo* y eliminar los aductos de ADN que pudieran formarse. Los dictámenes sólo hacen una referencia casual a "procesos de inactivación", pero luego dan por sentado que estos procesos de inactivación son insuficientes en el caso de los estrógenos catecólicos.[621] Esta conclusión es sorprendente teniendo en cuenta que el propio SCVPH reconoce que "[n]o se dispone actualmente de datos sobre los efectos genotóxicos de dosis bajas de estrógenos exógenos". Por consiguiente, las conclusiones del SCVPH sobre la posible aparición de tumores como consecuencia de la genotoxicidad del estradiol-17β, en las que se basan las Comunidades Europeas, no son más que la identificación de un riesgo teórico.

7.514 Según el Canadá, todas las demás autoridades científicas y reglamentarias han indicado que la conclusión del SCVPH sobre la genotoxicidad del estradiol-17β es más teoría que realidad. Por ejemplo, en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas citan numerosas veces un informe de 2000 del JECFA en el que éste reconoce el "potencial genotóxico" del estradiol-17β. No obstante, lo que las Comunidades Europeas no indican es que en el mismo informe el JECFA también afirmó que "no tenía la certeza de que esta vía sea relevante *in vivo* a las concentraciones fisiológicas del estradiol". Finalmente, el JECFA concluyó que "con toda probabilidad, la carcinogénesis del estradiol-17β es el resultado de su interacción con los receptores hormonales". Dada su conclusión de que la carcinogenicidad mediada por receptores es dependiente de la dosis, el JECFA determinó una concentración umbral y estableció una IDA.

7.515 El Canadá añade que, tras examinar las pruebas relativas a la genotoxicidad del estradiol-17β, el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos alcanzó una conclusión similar en un informe de 1999. Determinó que había estudios nuevos que confirmaban los resultados anteriores e indicaban claramente que ni las hormonas ni sus análogos sintéticos estaban asociados con propiedades genotóxicas.

---

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

[621] Dictamen de 1999, página 72, Canadá - Prueba documental 2.

7.516 Por último, el Canadá señala que al considerar la exposición al estradiol-17β usado como promotor del crecimiento, las Comunidades Europeas son rotundas sobre los riesgos que ocasiona un único metabolito de estradiol reactivo y, en consecuencia, concluyen que para lograr su nivel de protección adecuado no deben permitir la exposición a siquiera una sola molécula. No obstante, aunque las Comunidades Europeas expresan una preocupación significativa por los riesgos derivados de los metabolitos del estradiol-17β en la carne de animales tratados, no consideran aparentemente necesario advertir sobre los posibles riesgos para la salud de otras fuentes.[622]

7.517 Las **Comunidades Europeas** aducen que es importante entender que la cuestión de la dosis administrada no es pertinente para la genotoxicidad *in vivo* en el caso del estradiol-17β. Dicen a continuación que aparentemente las dosis utilizadas para producir una mutagenicidad *in vivo*[623] no son masivamente elevadas, sino que parecen estar dentro del margen de seguridad establecido por el JECFA, lo que significa que los residuos presentes en la carne del ganado tratado con hormonas también pueden producir este efecto adverso.[624]

7.518 Las Comunidades Europeas argumentan que la única conclusión que puede extraerse de la información científica disponible es que cuanto mayor sea la exposición a los residuos de estas hormonas mayor será probablemente el riesgo.[625] Dicen a continuación que el riesgo derivado del consumo humano de carne de bovino tratado con estradiol-17β de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias para estimular el crecimiento se "evalúa en el mundo real" donde "las personas viven, trabajan y mueren", o tal vez sufran trastornos clínicos, o quizás pertenezcan a sectores particularmente vulnerables de la población (por ejemplo, niños prepúberes), etc.[626]

7.519 Las Comunidades Europeas observan que no se discute desde el punto de vista científico que la exposición durante toda la vida de los seres humanos a los niveles de producción endógena de estrógeno (en particular al estradiol-17β y sus metabolitos) es suficiente para causar y/o promover el cáncer en algunas personas. Esto suele llamarse riesgo de cáncer por exposición de fondo (endógena). Este tipo de exposición (y el riesgo concomitante de cáncer) no puede evitarse. Las Comunidades Europeas observan también que los seres humanos están expuestos diariamente a niveles variables de residuos de estradiol-17β provenientes de muchas fuentes exógenas en que estas hormonas están presentes naturalmente, y que esto tampoco puede evitarse.[627]

---

[622] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 86-98.

[623] Capacidad de un agente físico, químico o biológico de inducir cambios heredables (mutaciones) en el material genético de una célula como consecuencia de las alteraciones o pérdidas de genes o cromosomas (o partes de ellos) (respuestas del Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 2 del Grupo Especial a los expertos, anexo D, párrafos 34 y 55).

[624] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 23.

[625] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 94.

[626] *Ibid.*, párrafos 94 y 96.

[627] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafos 48 y 49.

Razonamiento del Grupo Especial

7.520 La tarea del Grupo Especial es determinar si los testimonios científicos apoyan las conclusiones de los dictámenes. El Grupo Especial observa a este respecto que en el Dictamen de 1999 se concluyó que "con respecto al estradiol, la genotoxicidad ya se ha demostrado explícitamente".[628] El Dictamen de 1999 concluyó también que el estradiol-17β es un carcinógeno completo que presenta efectos de iniciación y promoción de tumores.[629] Por último, en el Dictamen de 1999 se constató que "toda exposición excesiva al estradiol-17β y sus metabolitos resultante del consumo de carne y productos cárnicos plantea un riesgo potencial para la salud pública, en particular para los grupos de población que han sido identificados como especialmente sensibles, como los niños prepúberes.[630] En los Dictámenes de 2000 y 2002, el SCVPH concluyó que ninguno de los datos científicos adicionales obtenidos en los años intermedios justificaba que se modificaran esas conclusiones.

7.521 El Grupo Especial no está en condiciones de evaluar la información científica examinada por el SCVPH para extraer sus conclusiones. Por esta razón, consultó con un grupo de expertos científicos y les pidió que evaluaran los dictámenes de las CE y la información científica en que se basaban.

7.522 Las Comunidades Europeas exhortaron al Grupo Especial a que hiciera caso omiso de las respuestas de dos expertos porque sus posiciones eran "meramente teóricas" y por la razón adicional de que "jamás han realizado ningún tipo de investigación específica sobre estas hormonas ni publicado estudio alguno sobre estas sustancias".[631] Con el mismo criterio, las Comunidades Europeas citan el rechazo por el Órgano de Apelación de una opinión dada por un científico en la diferencia inicial *CE - Hormonas* en 1998 porque "... [no pretendía] ser el resultado de estudios científicos realizados por él mismo o bajo su supervisión y centrados específicamente en residuos de hormonas en la carne de ganado engordado con esas hormonas ...".[632] Sin embargo, el Grupo Especial constata que, en su informe sobre el asunto *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación se refería a una cuestión diferente. En aquel caso, el científico hacía estimaciones específicas sobre la probabilidad de que el consumo de carne que contenía estrógenos causara cáncer de mama, pese a que ese científico no había estudiado la cuestión.

7.523 En este caso, el Grupo Especial ha pedido a los expertos no que extraigan sus propias conclusiones científicas, sino que evalúen los dictámenes como expertos en la realización de evaluaciones del riesgo de los aditivos y contaminantes de los alimentos y ayuden al Grupo Especial a determinar si los testimonios en que se basó el SCVPH apoyan las conclusiones que figuran en sus dictámenes. Con ese fin, el Grupo Especial consideró que las observaciones formuladas por todos los expertos eran útiles para su análisis y que no debía dejarse de lado ninguna.

7.524 En respuesta a preguntas específicas del Grupo Especial, los expertos proporcionaron la información siguiente.

---

[628] Dictamen de 1999, página 75, Canadá - Prueba documental 2.

[629] *Ibid.*, página 73.

[630] *Ibid.*, página 71.

[631] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, anexo F-1, página 45.

[632] *Ibid.*, página 92, donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 198.

7.525 Con respecto a la genotoxicidad del estradiol-17β, el Dr. Boisseau explicó que la conclusión del JECFA de que el estradiol-17β tenía potencial genotóxico se basó en el acuerdo general de que el estradiol-17β está asociado con un efecto genotóxico y por lo tanto

> "... a pesar de reconocer que el estradiol-17β no genera resultados positivos en las pruebas clásicas que se han empleado para demostrar su genotoxicidad y su mutagenicidad (el estradiol-17β no ha provocado mutaciones genéticas *in vitro*, mientras que en otros ensayos ha dado resultados positivos esporádicos sin confirmar), el JECFA, en su quincuagésima segunda sesión celebrada en 1999 concluyó que 'el estradiol-17β presenta potencial genotóxico'".[633]

7.526 Al evaluar la afirmación de las CE de que el hecho de que las dosis de estradiol-17β utilizadas para estimular el crecimiento son bajas no es pertinente porque no hay un umbral para las sustancias que tienen un potencial genotóxico, el Dr. Boisseau dijo que el principio general no se aplicaba a las hormonas que producen de forma natural los seres humanos y los animales destinados al consumo. Observó que incluso si no se consumen alimentos procedentes de animales tratados con hormonas promotoras del crecimiento, los seres humanos están expuestos natural y continuamente a estas hormonas, entre otras cosas a) por su propia producción de estas hormonas, que puede ser muy elevada, por ejemplo, en el caso de las mujeres embarazadas; b) por el consumo de carne de ganado no tratado; c) por el consumo de carne de otros animales destinados a la producción de alimentos; d) por el consumo de leche y huevos. No hay ningún estudio epidemiológico que indique que la exposición continua de los seres humanos a estas hormonas cause un riesgo identificado para la salud.[634]

7.527 El Dr. Cogliano explicó que "[l]a afirmación de las CE de que no se puede identificar un umbral refleja su opinión acerca de los mecanismos genotóxicos, de la misma manera que la afirmación contraria, a saber, que existe un umbral y que ese umbral está por encima de los niveles presentes en los residuos en la carne, refleja la opinión del Canadá y de los Estados Unidos respecto de los mecanismos genotóxicos. Ninguna de las dos ha sido demostrada con pruebas científicas, y las dos son en cambio suposiciones diferentes que cada una de las partes utiliza para interpretar los datos disponibles".[635]

7.528 El Dr. Guttenplan respondió que

> "los datos a que se refieren las CE respaldan la tesis de un mecanismo genotóxico y también de un mecanismo hormonal. Es cierto que no hay ninguna razón para esperar que haya un umbral para una sustancia química genotóxica. Aunque puede haber reparación del ADN, cabe presumir que ocurre cualquiera sea la dosis y es probable que la fracción del ADN dañada y reparada no cambie a niveles fisiológicos, porque es poco probable que las enzimas reparadoras estén saturadas. La afirmación de que 'el hecho que las dosis utilizadas para promover el crecimiento son bajas no es importante' no es necesariamente cierta (párrafos 118-119 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.)). Para cualquier toxina, la dosis determina el riesgo. Cuando la exposición es muy baja, el riesgo será muy bajo. Sin embargo, se puede discutir la definición de 'bajo'. También se debe tener en cuenta que, a niveles

[633] Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafos 134 y 135.

[634] *Ibid.*, párrafo 182.

[635] *Ibid.*, párrafo 186.

> muy bajos de carcinógenos genotóxicos, la reducción del riesgo es mayor que la reducción proporcional correspondiente a la reducción de la dosis aplicada".[636]

7.529 El Dr. Cogliano declaró en sus respuestas escritas que la identificación del estradiol-17β como cancerígeno humano indica que hay posibles efectos perjudiciales para la salud humana cuando se consume estradiol-17β en la carne del ganado al que se han administrado hormonas estimuladoras del crecimiento.[637] En la reunión con el Grupo Especial, el Dr. Cogliano aclaró que el CIIC ha clasificado el estradiol-17β como posiblemente cancerígeno basándose en pruebas suficientes en animales de experimentación. Los agentes que se ha demostrado que son cancerígenos en los seres humanos son los estrógenos esteroides, los estrógenos no esteroides y varias combinaciones de estrógenos y progestágenos usados como píldoras anticonceptivas o para el tratamiento de la menopausia.[638]

7.530 El Dr. Boobis concluyó que no había pruebas concluyentes de que el estradiol fuera genotóxico *in vivo* ni de que causara cáncer mediante un mecanismo genotóxico. De hecho, los testimonios dicen lo contrario. Por lo tanto, los testimonios científicos no apoyan la posición de las Comunidades Europeas de que los niveles de las hormonas presentes en la carne del ganado tratado no tienen importancia.[639]

7.531 En un estudio de las publicaciones científicas y en el informe de 1999 del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos, el Dr. Boisseau concluyó que todavía está por demostrar que los efectos indicadores observados sean representativos de una mutagénesis a nivel de los genes o de los cromosomas y que también ocurran en las células somáticas *in vivo*. No es probable que sea así, teniendo en cuenta que: la mayor parte de los estudios anteriores habían indicado que las hormonas no provocan aberraciones de los micronúcleos ni otro tipo de aberraciones cromosómicas *in vivo*. Con excepción del estudio publicado por Dhillon y Dhillon, los datos recientes confirman los resultados anteriores y los de la prueba de micronúcleos en médula ósea *in vivo* indican claramente que las hormonas y sus análogos sintéticos no llevan asociadas propiedades genotóxicas.[640]

7.532 Con respecto a las características carcinogénicas y de promoción de tumores del estradiol-17β, el Dr. Boisseau señaló que si bien en su Dictamen de 1999 el SCVPH expresa su preocupación al concluir que "[f]inalmente, en consideración a los datos recientes sobre la formación de metabolitos genotóxicos de estradiol, que sugieren que el estradiol-17β actúa como un carcinógeno completo ejerciendo efectos de iniciación y estimulación tumorales ... no se ha podido presentar una estimación cuantitativa del riesgo relacionado con los residuos en la carne", no aporta datos que indiquen que el estradiol-17β vaya asociado a un incremento de tumores en tejidos u órganos que no dependen de hormonas.[641] El Dr. Boisseau concluye que "la evaluación del riesgo de las CE no apoya

---

[636] *Ibid.*, párrafo 187.

[637] *Ibid.*, párrafo 154.

[638] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 327.

[639] Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 184.

[640] *Ibid.*, párrafo 136.

[641] *Ibid.*, párrafo 141.

la conclusión de que los residuos del estradiol-17β, a pesar del potencial genotóxico de esta hormona, puedan iniciar y estimular la aparición de tumores en seres humanos".[642]

7.533 Además, el Dr. Boisseau concluyó que las pruebas científicas en que se basaron los dictámenes no apoyan la conclusión de que los efectos carcinógenos del estradiol-17β guardan relación con un mecanismo distinto de la actividad hormonal.[643]

7.534 El Dr. Boobis señaló también que los datos probatorios están en contra de la modificación directa *in vivo* del ADN por hormonas presentes en la carne de animales tratados o por sus metabolitos producidos *in vivo*. Es concebible que pueda producirse una modificación indirecta causada por productos del oxígeno activo. Los procesos de reparación del ADN[644] para estas situaciones están entre los más eficientes (*Arai y otros (2006); Russo y otros (2004)*) e incluso en caso de producirse efectivamente dicha modificación, se prevé que no se producirá ningún cambio de carácter hereditario, debido a la reparación del ADN (*Arai y otros (2006)*). Esto sería cierto incluso a los niveles de exposición que podrían producirse en caso de no seguirse las buenas prácticas veterinarias.[645]

7.535 El Dr. Boisseau expresó también su opinión de que los estudios epidemiológicos llevados a cabo en seres humanos durante un tiempo suficiente como para tener en cuenta este "período de latencia prolongado" no podrán discriminar, en el caso de un posible pero limitado aumento de tumores, entre las responsabilidades de: a) los residuos hormonales resultantes del tratamiento de animales para el consumo con hormonas estimuladoras del crecimiento; b) los residuos hormonales resultantes de la producción endógena de estos animales; y c) otros componentes de la dieta, incluidos otros aditivos y contaminantes de alimentos. Esta es la razón por la cual, a su parecer, pese a que las hormonas en cuestión se han utilizado ya como estimuladoras del crecimiento durante un número significativo de años, los estudios epidemiológicos en seres humanos que se han llevado a cabo en este campo no han logrado identificar ninguna relación entre la aparición de tumores hormonodependientes y el consumo de carne que contiene residuos hormonalmente activos resultantes del tratamiento del ganado con estimuladores del crecimiento.[646]

7.536 En respuesta a la mención de las Comunidades Europeas de datos que indican diferentes tasas de cáncer entre los Estados Unidos y Europa, el Dr. Boobis dijo que no hay pruebas científicas que demuestren ninguna asociación entre el consumo de carne de animales tratados con hormonas del crecimiento y el riesgo de cáncer en los seres humanos. Reconoció que un número considerable de estudios muestran una asociación entre un riesgo de ciertos tipos de cáncer y el consumo de carne, pero señaló que los estudios indican poca relación con el hecho de que la carne provenga o no de animales tratados con hormonas del crecimiento. El Dr. Cogliano señaló que, aunque es posible que las diferencias en la exposición a hormonas exógenas pueda ser una causa de las diferentes tasas de cáncer de mama en los Estados Unidos y en las Comunidades Europeas, los datos no son suficientemente específicos para establecer un vínculo. El Dr. Guttenplan también concluyó que los

[642] *Ibid.*, párrafo 142.

[643] *Ibid.*, párrafo 156.

[644] Los mecanismos de reparación del ADN se refieren a la capacidad de un organismo de reconocer diferentes tipos de daño del ADN y repararlo (respuestas del Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 22 del Grupo Especial a los expertos, anexo D, párrafos 201 y 204).

[645] Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 202.

[646] *Ibid.*, párrafo 209.

estudios epidemiológicos no identifican una relación entre el cáncer y los residuos de hormonas estimuladoras del crecimiento.[647]

7.537 Además, en respuesta a preguntas directas planteadas durante la reunión del Grupo Especial con los expertos, los Dres. Boobis, Boisseau y Guttenplan estuvieron de acuerdo en que no hay ningún riesgo apreciable de cáncer resultante de los residuos de estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos del ganado tratado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento. Aunque todos los expertos que respondieron a esta pregunta estuvieron de acuerdo en que no era posible garantizar un riesgo nulo, el nivel real de riesgo era en su opinión tan pequeño que no podía calcularse.[648]

7.538 Finalmente, los propios dictámenes contienen declaraciones que indican que los datos científicos no apoyan las conclusiones contenidas en ellos. En el Dictamen de 1999 se consideraba que el vínculo entre el cáncer y el consumo de carne tratada con hormonas no podía actualmente confirmarse ni refutarse.[649] Es también importante señalar que el único estudio citado con respecto al cáncer en las poblaciones susceptibles, como los fetos y los niños prepúberes, guarda relación con la exposición *in utero* al DES, que está prohibido en el Canadá y no es la fuente de los residuos de estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos que son objeto de la prohibición de las Comunidades Europeas.[650]

7.539 En lo que respecta a otros posibles efectos adversos identificados por las Comunidades Europeas, el Dictamen de 1999 llega también a la conclusión de que no se dispone actualmente de datos epidemiológicos sólidos para establecer un vínculo entre la nutrición, especialmente el consumo de carne, y la incidencia (y el aparente aumento actual) de enfermedades del sistema autoinmunitario.[651] En cuanto a los efectos en el desarrollo de las hormonas sexuales exógenas en la pubertad en los seres humanos, el Dictamen de 1999 señaló que, aunque la pubertad precoz es relativamente corriente en los Estados Unidos, "la importancia de los compuestos estrogénicos ambientales presentes en los plásticos, los insecticidas y la *carne de animales tratados con hormonas sexuales*, aunque es sugestiva, sigue siendo sólo una posibilidad en lo que respecta a afectar la pubertad precoz.[652]

7.540 El Grupo Especial ha evaluado los testimonios. Consideró la caracterización de los datos científicos del SCVPH contenida en los dictámenes, así como las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos y las comunicaciones de las partes. Constató que las opiniones expresadas por los expertos que habían contestado a las preguntas, habían dado respuestas claras y sólidas y estaban especializados en aspectos particulares de las esferas de conocimiento objeto de examen coincidían con las declaraciones contenidas en los dictámenes que se citan *supra*. Su evaluación de las opiniones de los expertos y la redacción clara de los propios dictámenes llevan al Grupo Especial a concluir que los testimonios científicos a que se hace referencia en ellos no apoyan la conclusión de las Comunidades Europeas de que, en lo concerniente al estradiol-17β, la genotoxicidad ya haya sido demostrada

[647] *Ibid.*, párrafos 224, 230, 231, 238, 239, 241 y 242.

[648] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 704-742.

[649] Dictamen de 1999, páginas 17 y 18.

[650] *Ibid.*, página 21.

[651] *Ibid.*, páginas 22 y 23.

[652] *Ibid.*, página 14. (sin cursivas en el original)

explícitamente[653], ni la conclusión de que la presencia de residuos de estradiol-17β en la carne y los productos cárnicos como resultado del tratamiento del ganado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento lleve a un aumento del riesgo de cáncer. Los testimonios científicos no apoyan tampoco las conclusiones de las Comunidades Europeas sobre los efectos adversos inmunológicos y en el desarrollo del consumo de carne y productos cárnicos de ganado tratado con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento. En consecuencia, el Grupo Especial opina que los testimonios científicos a que se hace referencia en los dictámenes no apoyan las conclusiones alcanzadas por las Comunidades Europeas.

Conclusión

7.541 Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial concluye que, en sus dictámenes, las Comunidades Europeas tuvieron en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes. Sin embargo, concluye que las Comunidades Europeas no han cumplido las prescripciones de la definición de evaluación del riesgo contenida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y que los testimonios científicos evaluados no apoyan las conclusiones de la evaluación del riesgo. El Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no han hecho una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

iii) ¿"Se bas[a]" la medida en una evaluación del riesgo?

Introducción

7.542 La segunda cuestión que hay que abordar cuando se determina si una MSF es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 es si "se bas[a]" en una evaluación del riesgo. Para que una MSF se base en una evaluación del riesgo, debe haber una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo.[654]

7.543 El Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* explicó específicamente que "el párrafo 1 del artículo 5, cuando se lee dentro del contexto como debe ser, en conjunción con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* e inspirado por él, exige que los resultados de la evaluación del riesgo justifiquen suficientemente -es decir, apoyen razonablemente- la medida sanitaria o fitosanitaria que está en juego".[655] Explicó a continuación que esta prescripción es sustantiva.[656]

Resumen de los principales argumentos de las partes[657]

7.544 El **Canadá** aduce que, incluso si se considera que los dictámenes constituyen una evaluación del riesgo, la medida de las CE no se "basa en" dicha evaluación del riesgo.

7.545 Según el Canadá, lo único que cabe argumentar es que el SCVPH ha determinado algunos posibles efectos adversos asociados al estradiol-17β *per se*. No ha demostrado que estos efectos

[653] *Ibid.*, página 75.

[654] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 193.

[655] *Ibid.*, párrafos 193 y 194.

[656] *Ibid.*

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

adversos sean consecuencia del consumo de la cantidad de estradiol-17β presente en carne procedente de animales de granja tratados.[658]

7.546 Por consiguiente, en opinión del Canadá, incluso si las conclusiones de los dictámenes sobre los efectos adversos del estradiol-17β son correctas, la respuesta racional sería que las Comunidades Europeas prohibieran el estradiol-17β, o al menos informaran a los consumidores de las diversas fuentes de estradiol-17β y de las medidas que deberían adoptar para reducir la exposición al mínimo. En cambio, ha decidido responder a la información sobre los posibles efectos adversos del estradiol-17β de todas las fuentes prohibiendo únicamente la carne de animales tratados con estradiol-17β para determinados fines. En consecuencia, las conclusiones de los dictámenes no respaldan las conclusiones en las que se basa la medida, de modo que la medida no se "basa en" una evaluación del riesgo.

7.547 Las **Comunidades Europeas** responden que, al argumentar que la prohibición del estradiol-17β no se basa en una evaluación del riesgo, el Canadá en esencia repite sus argumentos sobre la ausencia de especificidad de la evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas aducen a este respecto que han determinado los efectos adversos del estradiol-17β y que han evaluado su posible existencia.[659]

Razonamiento del Grupo Especial

7.548 El Grupo Especial ha concluido que los dictámenes no constituyen una evaluación del riesgo porque no se ajustan a la definición de evaluación del riesgo contenida en la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A y porque los testimonios científicos a que se hace referencia en los dictámenes no apoyan las conclusiones contenidas en éstos. Dado que los dictámenes no son una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, la medida no puede estar basada en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.[660]

iv) Conclusión

7.549 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial concluye que la medida de aplicación de las CE sobre el estradiol-17β no es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

f) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

i) Introducción

7.550 Ya hemos concluido que la medida de aplicación de las CE no cumple lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En tanto en cuanto no estamos tratando de determinar ningún nivel de anulación o menoscabo, sino si las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado en la diferencia *CE - Hormonas*, podríamos concluir en esta etapa que, al adoptar la Directiva 2003/74/CE, las Comunidades Europeas no han

[658] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 101-108.

[659] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 128.

[660] Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*, párrafo 8.156 (donde se concluye que, como la evaluación del riesgo de plagas de 2004 no equivalía a una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, la medida del Japón no se basaba en una evaluación del riesgo).

suprimido -completamente- la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF*. Sin embargo, recordamos que el propósito de que examinemos las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, es ayudar al OSD a llegar a una solución satisfactoria de la cuestión de conformidad con los derechos y obligaciones previstos en el ESD y en los Acuerdos abarcados, y permitir que el Órgano de Apelación haga las constataciones que puedan resultar necesarias en caso de que esté en desacuerdo con nuestras constataciones en relación con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD. Pasamos en consecuencia a considerar la conformidad de la medida de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

ii) Resumen de los principales argumentos de las partes[661]

7.551 Las **Comunidades Europeas** aducen que la Directiva 2003/74/CE dispone la prohibición provisional del uso de cinco de las seis hormonas de que se trata. Esta prohibición se basa en una evaluación exhaustiva del riesgo y, en consecuencia, cumple plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD. En particular, conforme estipuló el Órgano de Apelación, los resultados de la evaluación del riesgo proporcionan "la información pertinente de que dispon[ían]" sobre la base de la cual se adoptó la prohibición provisional con respecto a estas cinco hormonas. En consecuencia, las Comunidades Europeas alegan que, mediante la Directiva 2003/74/CE, han dado aplicación a las resoluciones y recomendaciones en el asunto *CE - Hormonas*.[662]

7.552 El **Canadá** aduce que las Comunidades Europeas no han presentado en este caso ninguna prueba al Grupo Especial que demuestre que cumple ninguno de los cuatro requisitos recordados por el Órgano de Apelación para cumplir lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.553 Para el Canadá, en el caso de las cinco hormonas en cuestión, la abundancia de testimonios científicos relativos a estas sustancias es tal que las Comunidades Europeas no pueden argumentar de forma convincente que los testimonios científicos sean "insuficientes" para realizar una evaluación del riesgo adecuada. Las cinco hormonas prohibidas por las Comunidades Europeas han sido sometidas a varias evaluaciones científicas por organismos reglamentarios nacionales y comités de expertos científicos internacionales reputados, como el JECFA. Por consiguiente, la opinión de las CE de que los testimonios científicos son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo no tiene fundamento, dado que es un hecho que organismos internacionales reputados de expertos científicos han realizado ya evaluaciones del riesgo basándose en la información científica a su disposición.

7.554 El Canadá recuerda que el segundo requisito para justificar el carácter provisional de una medida establecido en el párrafo 7 del artículo 5 es que la medida deberá adoptarse "sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes". En el caso actual, un análisis objetivo de la "información pertinente [disponible]" relativa a los riesgos para la salud asociados a los residuos de estas hormonas presentes en la carne procedente de animales tratados con hormonas del crecimiento, incluida la información de organizaciones internacionales competentes y medidas sanitarias y fitosanitarias aplicadas por otros Miembros, no respalda de forma razonable la prohibición por las Comunidades Europeas de estas cinco hormonas.

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

[662] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 17.

7.555 El Canadá señala que la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 exige también que los Miembros consideren información pertinente disponible de "organizaciones internacionales competentes" como base para adoptar una MSF provisional. A tenor de las evaluaciones científicas realizadas por el JECFA con respecto a estas cinco sustancias y de la adopción de normas del Codex relativas a estas hormonas, la medida de las CE, que mantiene la prohibición de estas hormonas para fines de promoción del crecimiento, no se basa en la información pertinente de que dispon[ían].

7.556 El Canadá aduce además que, según establece la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas tienen una obligación explícita de obtener información adicional para examinar de forma más objetiva si su prohibición de estas hormonas es pertinente. En este caso, las Comunidades Europeas no han demostrado que estén cumpliendo las obligaciones que le corresponden en virtud de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Aunque la Directiva indica específicamente que la Comisión recabará información adicional de todas las fuentes posibles, las CE no han proporcionado pruebas de su labor para obtener la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo correcta.[663]

7.557 Las **Comunidades Europeas** aducen que, desde el asunto *CE - Hormonas*, el conjunto de pruebas se ha visto ampliado y, aunque no proporciona todavía un conocimiento suficiente para llevar a cabo una evaluación definitiva del riesgo, apoya la conclusión de que son menester medidas precautorias para alcanzar el nivel elegido de protección.

7.558 Según las Comunidades Europeas, las pruebas, aunque indican varios riesgos, tienen numerosas lagunas por lo que respecta a la información pertinente y han surgido contradicciones importantes que hacen que ya no sean válidas las conclusiones a que llegó el JECFA en 1988, 1999 y 2000, por lo que no permiten hacer una evaluación cuantitativa o cualitativa del riesgo. En su opinión, varios adelantos científicos significativos, considerados en conjunto con las demás pruebas disponibles, indican que no es posible hacer una evaluación definitiva del riesgo respecto de las cinco hormonas de que se trata.

7.559 El **Canadá** responde que las Comunidades Europeas no explican las supuestas lagunas en los testimonios científicos pertinentes que le llevan a hacer esa afirmación, y prefieren en cambio hacer referencia a los textos de su medida, que no proporcionan información adicional alguna en este sentido.

7.560 El Canadá aduce que ha demostrado que hay una amplia abundancia de testimonios científicos pertinentes sobre la inocuidad de estas cinco hormonas usadas para fines de promoción del crecimiento. Las Comunidades Europeas no han demostrado por qué consideran, por ejemplo, que los estudios del JECFA han producido testimonios científicos no confiables. Las Comunidades Europeas parecen sugerir que el simple paso del tiempo es suficiente para invalidar opiniones científicas sostenidas anteriormente. Pero las Comunidades Europeas no aportan ningún motivo que explique por qué habría que considerar que las normas del Codex y los estudios del JECFA se basan en testimonios científicos "insuficientes". Al tiempo que sostienen que no hay pruebas relativas a estas cuestiones, las Comunidades Europeas hacen caso omiso de hechos básicos relativos a las propias hormonas y a los numerosos exámenes científicos a los que han sido sometidas.

7.561 Según el Canadá, las Comunidades Europeas no explican adecuadamente por qué han adoptado una medida de prohibición del uso de las cinco hormonas para fines de promoción del crecimiento cuando el JECFA y la Comisión del Codex Alimentarius han realizado evaluaciones de la inocuidad y han adoptado normas internacionales que atestiguan la inocuidad de estas sustancias.

[663] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 109-131.

7.562 El Canadá añade que en situaciones en las que hay alguna evidencia de riesgo pero no la suficiente para completar una evaluación del riesgo completa, un Miembro no tiene libertad para adoptar cualquier medida que desee, sino que debe adoptar una medida basada en los testimonios científicos existentes relativos a la cuestión sanitaria o fitosanitaria objeto de examen, incluida la información de las organizaciones internacionales competentes. En el caso actual, las Comunidades Europeas no han demostrado que exista una relación racional entre su prohibición de las cinco hormonas en cuestión y la información pertinente disponible del JECFA y de la Comisión del Codex Alimentarius.

7.563 El Canadá coincide con las Comunidades Europeas en que la duración del plazo prudencial para examinar la pertinencia de las MSF provisionales puede variar de unos casos a otros en función de la dificultad de obtener información adicional y de las características de la MSF en cuestión. No obstante, los procedimientos legislativos internos de un Miembro no pueden tener repercusión alguna en la determinación del plazo prudencial. En casos de prohibición absoluta de importar como la que afecta al Canadá, el plazo prudencial para examinar la medida provisional debería determinarse de modo que reduzca al mínimo la repercusión comercial de tal medida, que no se basa en una evaluación del riesgo completa y que, implícitamente, fue adoptada sin testimonios científicos suficientes.

7.564 El Canadá señala que las Comunidades Europeas supuestamente están tratando de obtener la información adicional necesaria para una evaluación del riesgo más objetiva. Sin embargo, han pasado más de dos años desde la adopción por las CE de la directiva nueva que prohíbe el uso de las cinco hormonas en cuestión. Pero las Comunidades Europeas no han explicado cómo han examinado su medida a tenor de la información nueva disponible desde la adopción de la nueva Directiva de las CE.[664]

iii) Enfoque del Grupo Especial

7.565 Como primera observación, el Grupo Especial recuerda su conclusión de que la medida de que se trata, en tanto en cuanto prohíbe provisionalmente la importación de carne de ganado vacuno tratado con las hormonas progesterona, testosterona, acetato de trembolona, acetato de melengestrol y zeranol, es una MSF en el sentido del artículo 1 y del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.[665]

7.566 En segundo lugar, las dos partes se ocupan de la cuestión de la compatibilidad de la prohibición provisional de las cinco hormonas mencionadas con lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Ninguna de las partes discutió la compatibilidad de la prohibición impuesta con respecto a estas cinco hormonas con el párrafo 1 del artículo 5.[666] El Grupo Especial

[664] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 112-146.

[665] Véase el párrafo 7.425 *supra*.

[666] El Grupo Especial hizo a las partes una pregunta sobre una posible infracción "automática" del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 como consecuencia de la infracción del párrafo 7 del artículo 5 (segunda serie de preguntas del Grupo Especial a las partes, pregunta 2). El Grupo Especial observa, sin embargo, que ni las Comunidades Europeas ni el Canadá le pidieron que examinara la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con respecto a las cinco hormonas objeto de la prohibición provisional con el párrafo 1 del artículo 5 o el párrafo 2 del artículo 2. Observa también que se supone que la medida de aplicación de las CE ha eliminado la infracción del párrafo 1 del artículo 5 mediante la adopción de una prohibición provisional compatible con el párrafo 7 del artículo 5. Teniendo en cuenta nuestro enfoque del aspecto de este asunto relacionado con la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*, hemos decidido limitar nuestro examen a la compatibilidad de esa medida con el párrafo 7 del artículo 5.

limitará en consecuencia su examen a la conformidad de la prohibición de las CE de las cinco hormonas con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5.

7.567 El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

> "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias ... sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias ... que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria ... en un plazo razonable."

7.568 En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación recordó que el párrafo 7 del artículo 5 "establece cuatro requisitos que deben cumplirse para poder adoptar y mantener una MSF provisional". Esos requisitos son los siguientes:

a) que la medida se imponga con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes";

b) que la medida se adopte "sobre la base de la información pertinente de que se disponga";

c) que el Miembro que adopte la medida "trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y

d) que el Miembro que adopte la medida "revise en consecuencia la medida ... en un plazo razonable".[667]

7.569 El Órgano de Apelación observó que los cuatro requisitos son "claramente acumulativos por naturaleza" y que "cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".[668]

7.570 El Grupo Especial recuerda que otros grupos especiales anteriores se han ocupado de cada uno de estos requisitos sucesivamente. Teniendo en cuenta nuestro deber de examinar la situación con respecto a cada una de las cinco hormonas afectadas por la prohibición provisional, procederemos primero a examinar el requisito previsto en el apartado a) *supra*, a saber, si la medida se impone con respecto a una situación en que "los testimonios científicos s[on] insuficientes".

7.571 Además, teniendo en cuenta los argumentos de las partes y en conformidad con nuestro deber de no realizar una evaluación *de novo* del riesgo, nos limitaremos a examinar las cuestiones con respecto a las cuales las partes intercambiaron argumentos y proporcionaron pruebas suficientes.

7.572 Señalamos también que la principal línea de argumentación del Canadá es que la abundancia de testimonios científicos relativos a estas sustancias es tal que "las Comunidades Europeas no pueden argumentar de forma convincente que los testimonios científicos sean 'insuficientes' para realizar una evaluación del riesgo adecuada. Las cinco hormonas prohibidas por las Comunidades Europeas han sido sometidas a varias evaluaciones científicas por organismos reglamentarios nacionales y comités

[667] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 176, donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

[668] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

de expertos científicos internacionales reputados, como el JECFA".[669] En ese contexto, consideramos apropiado determinar en qué medida los testimonios científicos pertinentes pueden pasar a ser insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 en presencia de normas internacionales.

7.573 El Grupo Especial no cree que la cuestión de la posibilidad o no de hacer una estimación *cuantitativa* del riesgo para los consumidores constituya un tema en relación con el cual se necesite debatir si "los testimonios científicos pertinentes s[on] insuficientes". Recuerda a este respecto que la norma aplicada por el Órgano de Apelación para determinar si los testimonios científicos son insuficientes es la siguiente:

> "[L]os 'testimonios científicos pertinentes' serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, *en términos cuantitativos o cualitativos*, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*."[670]

7.574 Además, observamos que el Órgano de Apelación consideró que el párrafo 1 del artículo 5 no requiere que las evaluaciones del riesgo sean cuantitativas, y que las evaluaciones cualitativas del riesgo son también compatibles con el párrafo 1 del artículo 5.[671] Recordamos a este respecto que el propio Codex no requiere necesariamente que se hagan evaluaciones cuantitativas del riesgo.[672]

7.575 Consideramos también importante recordar que, en *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

> "El párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias provisionales 'cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes' y se cumplan ciertos otros requisitos. El párrafo 7 del artículo 5 constituye una exención cualificada de la obligación dimanada del párrafo 2 del artículo 2 de no mantener medidas sanitarias o fitosanitarias sin testimonios científicos suficientes. Una interpretación excesivamente amplia y flexible de esa obligación privaría de su sentido al párrafo 7 del artículo 5."[673]

7.576 Las Comunidades Europeas se refieren también a los párrafos 194 (sobre las opiniones científicas minoritarias) y 205 (relativo al párrafo 2 del artículo 5 y las buenas prácticas veterinarias) del informe del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

7.577 Ya nos hemos ocupado antes[674] de la cuestión del trato de las opiniones minoritarias entre los expertos y no consideramos necesario volver a tratarla. En lo que respecta a la segunda cuestión, observamos que, como recordó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, también es apropiado que las Comunidades Europeas consideren las situaciones de uso indebido:

---

[669] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 117 y 118.

[670] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179 (sin cursivas en el original).

[671] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

[672] Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, párrafo 20.

[673] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80.

[674] Véase el párrafo 7.411 *supra*.

> "El *Acuerdo MSF* exige que se evalúe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana de resultas de la presencia de contaminantes y toxinas en los alimentos. Consideramos que el objeto y la finalidad del *Acuerdo MSF* justifican el examen y la evaluación de todos esos riesgos para la salud humana sea cual sea su origen preciso e inmediato. Con ello no sugerimos que los riesgos derivados del eventual abuso en la administración de sustancias controladas y de los problemas de control tienen que ser, o deben ser, evaluados por evaluadores del riesgo en todos y cada uno de los casos. Si surgen riesgos de esos tipos de hecho, los evaluadores de los riesgos pueden examinarlos y evaluarlos. Obviamente la necesidad o idoneidad del examen y la evaluación de esos riesgos tendría que considerarse caso por caso. Lo que, a nuestro juicio, es un error jurídico fundamental es excluir, *a priori*, cualquiera de esos riesgos del ámbito de aplicación de los párrafos 1 y 2 del artículo 5."[675]

7.578 Esta declaración se hizo en relación con la realización de una evaluación del riesgo con arreglo a los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Recordamos que el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable cuando los testimonios científicos pertinentes no son suficientes para hacer una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. La existencia o no de uso indebido o abuso en la administración de las hormonas no constituye en sí misma una cuestión científica que pueda hacer imposible una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. En nuestra opinión, la cuestión científica atañe al efecto de la ingesta de dosis elevadas de residuos de hormonas, no al uso indebido o abuso, real o posible, en la administración de las hormonas. En consecuencia, no abordaremos la cuestión del incumplimiento de las buenas prácticas veterinarias en nuestro análisis con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

iv) ¿Cuándo se considerará que "los testimonios científicos pertinentes" son "insuficientes"?

Efecto del nivel de protección en la consideración de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes en el marco del párrafo 7 del artículo 5

7.579 Las **Comunidades Europeas** opinan que el hecho de que una evaluación del riesgo pueda llegar a una conclusión definitiva depende no sólo de los datos disponibles sino también de la forma en que el encargado de la gestión del riesgo haya estructurado la evaluación del riesgo.[676] Las Comunidades Europeas sostienen que un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo en que se basa una norma internacional por razones científicas y, en particular, sobre la cuestión de si los testimonios científicos tomados como base son suficientes. Ese desacuerdo puede ser consecuencia del hecho de que para satisfacer un nivel más alto de protección, un Miembro puede requerir más información que la proporcionada.[677] Las Comunidades Europeas aducen que los testimonios que sirvieron de base para las evaluaciones de 1988 y 1999-2000 del JECFA no son suficientes para hacer una evaluación del riesgo definitiva en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, "en particular por los Miembros de la OMC que aplican un nivel elevado de protección de la salud en

[675] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 206. Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

[676] Declaración oral de las CE en la segunda reunión del Grupo Especial, párrafo 22.

[677] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 72, anexo B-1, párrafo 266.

el que no se acepta ningún riesgo derivado de la exposición a residuos adicionales innecesarios en la carne de animales tratados con hormonas para promover el crecimiento".[678]

7.580 El **Canadá** opina que el planteamiento de las CE simplemente no está respaldado por el texto del *Acuerdo MSF* ni por la jurisprudencia relevante de la OMC. Según el Canadá, las Comunidades Europeas no niegan que estas cinco hormonas hayan sido sometidas a varias evaluaciones científicas por organismos reglamentarios y comités científicos internacionales reputados, como el JECFA, pero no parecen saber explicar por qué, dada la existencia de estas evaluaciones del riesgo, han concluido que no pueden realizar una evaluación adecuada del riesgo derivado de estas cinco hormonas. Las Comunidades Europeas pasan por alto las conclusiones científicas válidas del JECFA acerca de la inocuidad de estas hormonas basándose en que las conclusiones del JECFA no satisfacen el nivel de protección que han elegido las Comunidades Europeas. Confunden al hacerlo la noción de "insuficiencia" o, en el caso actual, la "suficiencia" de los testimonios científicos pertinentes con el "derecho autónomo"[679] de un Miembro de la OMC a establecer su propio nivel de protección adecuado según establece el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

7.581 En opinión del Canadá, la capacidad de realizar una evaluación del riesgo no puede depender del nivel de protección adecuado de un Miembro. Este planteamiento menoscaba la lógica fundamental del *Acuerdo MSF* reflejada en el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo. El párrafo 3 del artículo 3 establece que si un Miembro introduce una medida que produzca un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria mayor que el que se lograría por medio de las normas internacionales pertinentes, debe basar su medida en una evaluación del riesgo.

7.582 El Canadá considera que un Miembro no puede negarse a considerar determinados testimonios científicos pertinentes en su evaluación de si los testimonios científicos disponibles son o no suficientes para permitir la realización de una evaluación del riesgo basándose en que estos testimonios no confieren el nivel de protección elegido por el Miembro. Ese planteamiento permitiría a los Miembros fijar de forma arbitraria su nivel de protección en un valor tan alto que podrían excluir de forma efectiva del conjunto de testimonios científicos pertinentes cualquier prueba que no satisficiera el nivel de protección que han elegido. Este planteamiento no satisface la prueba establecida por el Órgano de Apelación con respecto a la suficiencia de los "testimonios científicos pertinentes" citados en el párrafo 7 del artículo 5.[680]

7.583 El **Grupo Especial** observa en primer lugar que las Comunidades Europeas hacen referencia al hecho de que los testimonios no son suficientes para realizar una "evaluación definitiva del riesgo". Sin embargo, no definen en ningún momento lo que quieren decir con una "evaluación definitiva del riesgo". El Grupo Especial recuerda la definición de evaluación adecuada del riesgo propuesta por las Comunidades Europeas en el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, a saber, "una evaluación 'emitida por una fuente prestigiosa [que] informa inequívocamente al legislador acerca del riesgo con un grado suficiente de precisión y [que] ha resistido el paso del tiempo y es poco probable que sea revisada'".[681] El Grupo Especial no ve claramente si esto es lo que quieren decir en el presente caso las Comunidades Europeas con

[678] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 31, anexo B-1, párrafos 167-172.

[679] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 172.

[680] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 128.

[681] Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3238.

"evaluación definitiva del riesgo". Quisiera especificar que en el *Acuerdo MSF* no hay ninguna obligación de hacer una evaluación *definitiva* del riesgo para que esa evaluación del riesgo sea válida con arreglo al párrafo 1 del artículo 5. Además, duda de que pueda hacerse en la práctica alguna vez una evaluación *definitiva* del riesgo, dado que surgen nuevos datos y es posible que las evaluaciones del riesgo necesiten revisarse y actualizarse en consecuencia, o incluso que la medida basada en esas evaluaciones del riesgo tenga que adecuarse a la evolución de los testimonios científicos.[682] El Grupo Especial entiende que los términos "se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias" sugieren que el vínculo entre la MSF adoptada por un Miembro y la evaluación del riesgo en que se base puede evolucionar dependiendo de las circunstancias, lo que implica que el párrafo 1 del artículo 5 no requiere una evaluación del riesgo definitiva. Esto se confirma también por el hecho de que una evaluación del riesgo no necesita ser "monolítica", como recordó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.[683] En todo caso, el criterio que permite la adopción de medidas sanitarias sobre la base de la información pertinente de que se disponga con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 es que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" para permitir realizar una evaluación del riesgo conforme a lo requerido en el párrafo 1 del artículo 5 y en el párrafo 4 del Anexo A, y no que la evaluación del riesgo realizada de acuerdo con el párrafo 1 del artículo 5 sea definitiva.[684] El Grupo Especial opina que, al sugerir que una evaluación del riesgo sea definitiva, las Comunidades Europeas en realidad dejan de lado la interpretación del Órgano de Apelación antes mencionada y tratan de imponer un umbral más alto para el cumplimiento del párrafo 1 del artículo 5, o un umbral más bajo para satisfacer las condiciones del párrafo 7 del artículo 5. Sin embargo, el Grupo Especial no cree que este enfoque tenga apoyo en el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 4 del Anexo A o el párrafo 7 del artículo 5.

7.584 El Grupo Especial observa también la opinión de las CE de que, para determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, el Grupo Especial debe tener en cuenta el nivel de protección de la salud aplicado por el Miembro en cuestión. Más concretamente, las Comunidades Europeas aducen que, cuando el nivel de protección de la salud de un Miembro sea particularmente alto y el conjunto de testimonios esté pasando de un estado de suficiencia a un estado de insuficiencia, no debe exigirse a ese Miembro que demuestre positivamente la existencia de un daño evidente.

7.585 Con respecto a la cuestión de si el nivel de protección de la salud de un Miembro determinado debe desempeñar un papel en su evaluación de si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes, el Grupo Especial observa que el nivel de protección de la salud de las CE está basado en "la ausencia de riesgo (evitable), es decir, un grado de protección que no permite ninguna adición

---

[682] Véase *ibid.*, párrafos 7.3239 y 7.3240.

[683] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194.

[684] El Grupo Especial señala a este respecto que en *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

> "Cabría añadir que la existencia de elementos desconocidos e inseguros no justifica el incumplimiento de los requisitos previstos para una evaluación del riesgo en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 5, leídos junto con el párrafo 4 del Anexo A." (Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 130.)

El Grupo Especial toma nota también de la observación del Dr. Boisseau de que "siempre es posible pedir más información para aclarar más cuestiones, de modo que la voluntad de eliminar toda incertidumbre científica podría dar lugar a un proceso de evaluación interminable". Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 452.

innecesaria resultante de la exposición a sustancias químicas genotóxicas destinadas a ser añadidas deliberadamente a los alimentos".[685]

7.586 Recordamos que el Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* dijo que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de los testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.[686]

7.587 Los términos del párrafo 1 del artículo 5 y el Anexo A del *Acuerdo MSF* y, en particular, la definición de "evaluación del riesgo" no indican que el nivel de protección de un Miembro sea pertinente para determinar si una evaluación del riesgo puede realizarse o no. Estamos de acuerdo con el Grupo Especial en *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos* cuando dice lo siguiente:

> "No estamos convencidos de que los objetivos de protección que pretende alcanzar un legislador sean pertinentes a esa determinación. Esos objetivos pueden influir en los riesgos que un Miembro decide evaluar con miras a adoptar medidas reglamentarias en caso necesario. Y los objetivos de protección de un legislador son sin duda pertinentes a la determinación de las medidas ... que es preciso adoptar o llevar a efecto para lograr el nivel de protección contra el riesgo de un Miembro, pero no parece haber ninguna relación entre los objetivos de protección de un legislador y la tarea de evaluar la existencia y magnitud de los posibles riesgos."[687]

7.588 Observamos que lo que se necesita para hacer una evaluación del riesgo son testimonios científicos suficientes. La evaluación de si hay o no testimonios científicos suficientes para hacer una evaluación del riesgo debe ser un proceso objetivo. El nivel de protección definido por cada Miembro puede ser pertinente para determinar la medida que ha de seleccionarse para hacer frente al riesgo evaluado, pero no debe influir en la realización de la evaluación del riesgo como tal.

7.589 En efecto, el hecho de que un Miembro considere que su población debe estar o no expuesta a un riesgo determinado, o a qué nivel, no es pertinente para determinar si existe un riesgo o cuál es su magnitud. *A fortiori*, no debería tener ningún efecto en la determinación de si hay testimonios suficientes de la existencia y la magnitud de este riesgo.

7.590 Un Miembro que tenga aversión a asumir riesgos puede inclinarse a adoptar una posición de protección cuando considere la medida que ha de adoptarse. Sin embargo, la determinación de si los testimonios científicos son suficientes para evaluar la existencia y la magnitud de un riesgo deben desconectarse del nivel deseado de protección.

7.591 Sin embargo, esto no significa que estemos en desacuerdo con las Comunidades Europeas en que, cuando el conjunto de testimonios esté pasando de un estado de suficiencia a un estado de insuficiencia, no debe exigirse a un Miembro que "demuestre positivamente la existencia de daño evidente".[688] En efecto, incluso cuando los testimonios científicos son suficientes, no se requiere que

---

[685] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 69.

[686] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

[687] Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3238.

[688] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 149.

un Miembro, con arreglo a las disposiciones del *Acuerdo MSF*, "demuestre positivamente la existencia de un daño evidente". En cambio el objetivo de una evaluación del riesgo es evaluar las posibilidades de que se produzca daño en ciertas circunstancias (por ejemplo, a raíz del consumo de alimentos que contienen determinados contaminantes).

¿Pueden los testimonios científicos pertinentes *pasar a ser* "insuficientes"?

7.592 En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el **Canadá** aduce que el párrafo 7 del artículo 5 se aplica "cuando no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo", ya sea porque simplemente no hay testimonios científicos suficientes para realizarla o porque los testimonios disponibles no son lo bastante específicos para realizar una evaluación del riesgo tal como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.[689]

7.593 El Canadá añade que es teóricamente posible que los testimonios científicos considerados suficientes para realizar una evaluación del riesgo en un determinado momento sean considerados insuficientes para la misma finalidad años después. Esto podría deberse, por ejemplo, a un cambio en la comprensión básica de un evento biológico activado por el producto químico objeto de evaluación, o a nuevos datos científicos que identifican nuevos efectos adversos o efectos adversos con niveles de exposición más bajos. Nuevas fuentes de exposición podrían también activar la necesidad de evaluar de nuevo la idoneidad de la evaluación del riesgo.

7.594 El Canadá considera que lo que determinaría si se necesita una nueva evaluación del riesgo no sería el número de estudios científicos realizados en los años transcurridos, sino más bien la naturaleza de los estudios. Por ejemplo, si se realizaran nuevos estudios sobre residuos (es decir, un análisis de los metabolitos químicos y significativos en los alimentos), ello requeriría como mínimo una nueva evaluación de la exposición, y posiblemente una nueva evaluación de la caracterización del riesgo.[690]

7.595 Las **Comunidades Europeas** consideran que el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* es aplicable no solamente en el caso de que no se pueda hacer ninguna evaluación del riesgo en absoluto sino también cuando los testimonios científicos más recientes de fuentes fiables y objetivas planteen dudas o pongan en duda una opinión científica anterior sobre la inocuidad o el carácter peligroso de la sustancia en cuestión.[691] Las Comunidades Europeas añaden que los testimonios que evaluó el SCVPH, aunque no son concluyentes por lo que se refiere a demostrar el riesgo, señalan con todo la posible presencia de algunos efectos adversos que invalidan o cuestionan seriamente suposiciones anteriores de las partes demandadas y el Codex/JECFA sobre la inocuidad de estas hormonas.[692] Las Comunidades Europeas concluyen que puede haber serias dudas cuando los testimonios pertinentes disponibles son contradictorios, no concluyentes o incompletos.[693] Para protegerse contra posibles abusos, los nuevos testimonios no deben ser arbitrarios sino dignos de crédito y deben demostrar que hay un auténtico desacuerdo científico identificado en una evaluación del riesgo.

---

[689] Respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 67, anexo B-2.

[690] *Ibid.*, pregunta 73, anexo B-2.

[691] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 67, anexo B-1.

[692] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143.

[693] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 43.

7.596 Las Comunidades Europeas aducen también que, debido a la naturaleza dinámica del conocimiento científico, una evaluación del riesgo que puede haber estado en un momento dado basada en testimonios científicos suficientes puede ser necesario revisarla cuando se disponga de nuevos testimonios científicos. Además, es posible que surjan nuevas normas internacionales de evaluación del riesgo que deban tenerse en cuenta en nuevas evaluaciones del riesgo.[694]

7.597 En primer lugar, el **Grupo Especial** observa que las partes están de acuerdo con el hecho de que los testimonios científicos que se consideraban anteriormente suficientes podrían pasar a ser insuficientes. Ambas partes están de acuerdo en que podría haber situaciones en que nuevos estudios pudieran afectar a las conclusiones de las evaluaciones de riesgo existentes. Sin embargo, el Canadá considera que en el caso de que se trata la existencia de esos nuevos estudios no haría que los testimonios científicos fueran "insuficientes" para hacer esa evaluación.

7.598 El Grupo Especial está de acuerdo con las partes en que puede haber situaciones en que los testimonios científicos existentes pueden resultar cuestionados por nuevos estudios y nueva información. Podría haber incluso situaciones en que los testimonios que apoyaban una evaluación del riesgo resultaran cuestionados por nuevos estudios que en sí mismos no constituyen testimonios científicos pertinentes suficientes para apoyar una evaluación del riesgo pero sí para hacer insuficientes las pruebas científicas existentes que eran antes pertinentes.[695]

7.599 De hecho, nada en el párrafo 7 del artículo 5 impide esa interpretación. Observamos también a este respecto que el párrafo 2 del artículo 2 prevé esa posibilidad cuando menciona que las medidas sanitarias no deben "*mantenerse* sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5".[696] El uso de la palabra "mantenerse" leída conjuntamente con la referencia al párrafo 7 del artículo 5 sugiere la posibilidad de una evolución de una situación de testimonios suficientes para hacer una evaluación del riesgo a una situación en que, en esencia, ya no puede hacerse una evaluación del riesgo.

7.600 El Grupo Especial observa a este respecto que los miembros y observadores del Codex tienen a su disposición un procedimiento para pedir la inclusión de un compuesto determinado, para su evaluación o revaluación, en una "lista prioritaria" que el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) comunica al JECFA.[697] Las Comunidades Europeas se refieren a un intercambio de correspondencia entre la Comisión Europea y el Codex y el JECFA sobre un aplazamiento de la revaluación que debía llevar a cabo el JECFA en 1999.[698] Las Comunidades Europeas parecen alegar que había un compromiso del Codex y el JECFA de revaluar las hormonas en cuestión una vez que los estudios encargados por las Comunidades Europeas

[694] Respuestas de las CE a las preguntad del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 73, anexo B-1, párrafos 268-273.

[695] Véase también el párrafo 2 del artículo 2, que dispone que una medida sanitaria no debe mantenerse sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5. Esto parece implicar que la información en que se basa la medida con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 puede incluir pruebas, incluidos testimonios científicos pertinentes, y no simplemente información, siempre que los testimonios sigan siendo insuficientes.

[696] Sin cursivas en el original.

[697] Véase la declaración del Dr. Miyagishima, representante del Codex, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 523 y 524.

[698] CE - Prueba documental 63.

estuvieran disponibles.[699] Sin embargo, esta explicación no fue confirmada por el Codex ni por el JECFA. De la información comunicada por los representantes del Codex y el JECFA en la reunión del Grupo Especial con los expertos científicos parece desprenderse, por el contrario, que las Comunidades Europeas nunca pidieron realmente al Codex o al JECFA que revaluara ninguna de las hormonas respecto de las cuales el JECFA había hecho evaluaciones del riesgo y el Codex había adoptado normas. El representante del Codex dijo que no había ninguna constancia en los informes del CCRVDF de propuestas, ni de las Comunidades Europeas ni de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, de incluir las cinco sustancias en cuestión en la lista prioritaria para que las revaluara el JECFA.[700] El representante del Codex añadió que ni siquiera en la última reunión del CCRVDF, celebrada en 2006, se había hecho ninguna solicitud de ese tipo.[701]

7.601 En segundo lugar, dado que en esta situación se alega que testimonios científicos pertinentes existentes han pasado a ser insuficientes, parece importante determinar qué circunstancias podrían hacer que esos testimonios existentes resultaran insuficientes.

7.602 El Grupo Especial recuerda que en el asunto *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación constató lo siguiente:

> "[L]os 'testimonios científicos pertinentes' serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. Por tanto, la cuestión no es si hay suficientes testimonios de carácter general o si hay suficientes testimonios relacionados con un aspecto específico de un problema fitosanitario, o un riesgo específico. La cuestión es si los testimonios pertinentes, ya sean 'generales' o 'específicos', por utilizar los términos empleados por el Grupo Especial, son suficientes para que pueda evaluarse la probabilidad de entrada, radicación o propagación de, en el presente caso, la niebla del peral y del manzano en el Japón."[702]

7.603 Recordamos también que en el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, el Grupo Especial dijo lo siguiente:

> "[H]a de determinarse caso por caso si el conjunto de testimonios científicos disponibles es insuficiente para permitir la realización de una evaluación del riesgo."

7.604 Estamos de acuerdo con el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, y basaremos nuestra evaluación en los testimonios presentados por las partes en este asunto, teniendo en cuenta las opiniones de los expertos sobre cada cuestión.

---

[699] Declaración de las CE, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 527.

[700] Declaración del Dr. Miyagishima, representante del Codex, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 524.

[701] *Ibid.*, párrafo 529.

[702] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

7.605 Dicho esto, el Grupo Especial cree que necesita determinar en qué circunstancias los testimonios científicos pertinentes pueden considerarse más concretamente "insuficientes" en este caso.

7.606 El Grupo Especial interpreta en primer lugar la primera oración del extracto del informe del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* antes citado en el sentido de que significa que los testimonios científicos pertinentes se considerarán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si no permiten completar una evaluación del riesgo en la cual pueda basarse *en cuanto al fondo* una medida sanitaria. Siempre puede ocurrir que se completen las cuatro etapas sucesivas de una evaluación del riesgo, según la definición del Codex, y que finalmente se llegue a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes (como les sucedió a las Comunidades Europeas en el caso de las cinco hormonas con respecto a las cuales aplican una prohibición provisional). Sin embargo, el hecho de que se hayan podido completar formalmente las cuatro etapas indicadas por el Codex no significa que ese proceso equivalga a una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Se considerará que ésta ha tenido lugar cuando el evaluador haya analizado exhaustivamente la posibilidad de que se produzcan los efectos adversos identificados debido a la presencia de la sustancia de que se trate en los alimentos, las bebidas o los piensos. Creemos que esta era la intención del Órgano de Apelación cuando utilizó el término "*adecuada*"[703] en "una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*". Esto lo confirma la segunda oración del párrafo 7 del artículo 5, que dispone que los "Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una *evaluación más objetiva* del riesgo".[704] En otras palabras, el párrafo 7 del artículo 5 se aplicará en situaciones en que, en esencia, los testimonios científicos pertinentes no permitan que se complete una evaluación objetiva de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los alimentos, las bebidas o los piensos.

7.607 Si bien esto da una idea general de las circunstancias en que se puede invocar el párrafo 7 del artículo 5, debemos esforzarnos por determinar más precisamente en lo posible el alcance de "insuficientes". Al hacerlo debemos tener presente que el párrafo 7 del artículo 5 funciona como una excepción calificada de la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes y que una interpretación excesivamente amplia y flexible de esa obligación privaría de todo sentido al párrafo 7 del artículo 5.[705]

7.608 En primer término, observamos que, en *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación pareció considerar que los testimonios científicos *pertinentes* son insuficientes si, independientemente de la cantidad de los testimonios disponibles, no han llevado a resultados *fiables* o *concluyentes*.[706] Parecería también que los testimonios que lleven a resultados poco fiables o no concluyentes no deben confundirse con la "incertidumbre científica", tal como parece desprenderse de la siguiente declaración del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas*:

---

[703] "*commensurate in fitness, sufficient, satisfactory*" ("proporcional en su aptitud, suficiente, satisfactorio") (*The Shorter Oxford English Dictionary* (quinta edición, 2002), página 26).

[704] Sin cursivas en el original.

[705] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80.

[706] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 185:

> "No entendemos la interpretación del Grupo Especial en el sentido de que excluye casos en los que se dispone de una cantidad de testimonios que no es mínima pero que no ha dado lugar a resultados fiables o concluyentes."

> "La aplicación del párrafo 7 del artículo 5 no se activa por la existencia de incertidumbre científica, sino más bien por la insuficiencia de testimonios científicos. El texto del párrafo 7 del artículo 5 es claro: hace referencia a casos en los que 'los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes', no a la 'incertidumbre científica'. Estos dos conceptos no son intercambiables."[707]

7.609 Entendemos que esta declaración significa que la existencia de incertidumbre científica no equivale automáticamente a una situación de insuficiencia de testimonios científicos pertinentes. En otras palabras, es posible que el hecho de que varios aspectos de una cuestión científica dada sigan siendo inciertos no impida la realización de una evaluación del riesgo. En primer lugar, debemos excluir la incertidumbre teórica, que es la incertidumbre que siempre permanece porque la ciencia no puede nunca proporcionar una certeza absoluta sobre la inocuidad de una sustancia dada. En *CE - Hormonas*, el Grupo Especial y el Órgano de Apelación estuvieron de acuerdo en que la incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que debe evaluarse con arreglo al párrafo 1 del artículo 5.[708] En opinión del Grupo Especial, la incertidumbre teórica no debe determinar por eso la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5.

7.610 En segundo lugar, observamos que en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación dijo que la presencia de opiniones discrepantes sobre una cuestión podría ser una forma de incertidumbre científica.[709] Sin embargo, observamos que la incertidumbre científica puede tenerse en cuenta en las conclusiones de la evaluación del riesgo. Encontramos apoyo para esta conclusión en la siguiente observación del Órgano de Apelación en *Australia - Salmón*:

> "Cabría añadir que la existencia de elementos desconocidos e inseguros no justifica el incumplimiento de los requisitos previstos para una evaluación del riesgo en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 5, leídos conjuntamente con el párrafo 4 del Anexo A."[710]

7.611 Esta cuestión fue tratada también por el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, que reconoció que es posible que las conclusiones de una evaluación del riesgo no estén libres de incertidumbres u otras limitaciones aunque haya testimonios científicos pertinentes suficientes para efectuar la evaluación del riesgo.[711] El Grupo Especial, expresando su acuerdo con el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, constató "que un Miembro puede tomar en consideración legítimamente esas incertidumbres al determinar la MSF que ha de adoptar, si adopta alguna", y que las incertidumbres científicas presentes en una evaluación del riesgo pueden perfectamente dar respaldo a todo un conjunto de posibles medidas y, dentro del conjunto de medidas razonablemente apoyadas por la evaluación del riesgo y compatibles con otras disposiciones aplicables del *Acuerdo MSF*, cada Miembro puede escoger libremente la que dé mejor protección para la salud humana y/o el medio ambiente.[712] Conforme recordó el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*,

---

[707] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 184.

[708] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 186.

[709] *Ibid.*, párrafo 194.

[710] Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 130.

[711] Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.1525.

[712] *Ibid.*

los Miembros estaban también justificados para tener en cuenta factores como la existencia de un volumen limitado de testimonios científicos pertinentes, hipótesis y otras limitaciones que afectarían el nivel de confianza en la evaluación del riesgo:

> "Consideramos que si hay factores que afecten al nivel de confianza de los científicos en una evaluación del riesgo que han llevado a cabo[713], un Miembro puede en principio tener ese hecho en cuenta al determinar la medida que ha de aplicarse para lograr su nivel adecuado de protección frente a los riesgos.[714] Así pues, es concebible que haya casos en los que estaría justificado que un Miembro que se atiene a un enfoque de precaución o cautela y se enfrenta a una evaluación del riesgo en la que se identifican incertidumbres[715] o limitaciones, aplicara i) una MSF aun en caso de que otro Miembro pudiera optar por no aplicar ninguna sobre la base de la misma evaluación del riesgo, o ii) una MSF más rigurosa que la MSF aplicada por otro Miembro para hacer frente al mismo riesgo."[716]

7.612 El Grupo Especial reconoció explícitamente que, aunque hubiera incertidumbre científica, podía haber con todo testimonios científicos suficientes para hacer una evaluación del riesgo.[717]

---

[713] (*nota original*) Por ejemplo, la existencia de un volumen limitado de testimonios científicos pertinentes puede ser uno de esos factores.

[714] (*nota original*) Esta opinión es coherente con las técnicas de evaluación del riesgo establecidas por las organizaciones internacionales competentes. Por ejemplo, en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se dice que "[e]n el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión". Comisión del Codex Alimentarius, *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* (adoptados en junio/julio de 2003), sección III, Manual de Procedimiento del Codex, decimocuarta edición, 2004, párrafo 25. De forma similar, en los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* se declara que "[l]os encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas". Comisión del Codex Alimentarius, *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* (adoptados en junio/julio de 2003), CAC/GL 44-2003, párrafo 18. Del mismo modo, la NIMF Nº 11 de la CIPF (2001) declara en la parte pertinente que "[d]eberán también tenerse en cuenta e incluirse en la selección de opciones con respecto al manejo de la plaga la incertidumbre señalada en la evaluación de las consecuencias económicas y la probabilidad de introducción". CIPF, NIMF Nº 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*, abril de 2001, párrafo 3. El pasaje citado no se ha modificado en la versión de 2004 del documento, que se aplica específicamente a los organismos vivos modificados.

[715] (*nota original*) No nos referimos aquí a la incertidumbre teórica que persiste inevitablemente porque la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que un producto nunca tendrá efectos perjudiciales sobre la salud de las personas o el medio ambiente. El Órgano de Apelación ha aclarado que esa incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar. Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 186.

[716] Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3065.

[717] *Ibid.*, párrafo 7.1525.

7.613 Señalamos a este respecto las observaciones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis ante el Grupo Especial sobre la forma en que se aborda la incertidumbre científica en una evaluación del riesgo.[718]

[718] Véanse las respuestas del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis a la pregunta 12 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 123-128.

El Dr. Boisseau expresó la siguiente opinión:

> "Para determinar el riesgo para la salud humana asociado a la exposición a residuos de medicamentos veterinarios, frente a la incertidumbre científica, el JECFA utiliza los coeficientes de seguridad enumerados en mi respuesta a la pregunta 8 en la que describí, entre otras cosas, el modo en que el JECFA incorpora un margen de seguridad en sus recomendaciones finales.
>
> En cuanto a las hormonas del crecimiento, el JECFA ha considerado que, dada la calidad y cantidad de la información disponible, podía llevarse a cabo una evaluación cuantitativa completa del riesgo. Para establecer las IDA y los LMR de las tres hormonas sintéticas, melengestrol, trembolona y zeranol, el JECFA ha aplicado los coeficientes de seguridad según el procedimiento habitual. En el caso de las tres hormonas naturales, estradiol-17β, progesterona y testosterona, el JECFA ha considerado que el margen de seguridad derivado de los valores de las IDA establecidas y de un valor calculado máximo de ingesta del residuo es tal que no es necesario establecer los LMR.
>
> En el caso del estradiol-17β, las Comunidades Europeas no contemplaron ninguna incertidumbre científica, porque consideraron que no era posible, por motivos de principios, establecer una IDA de un compuesto genotóxico. Con respecto a las otras cinco hormonas en cuestión, las Comunidades Europeas no tuvieron realmente en cuenta incertidumbre científica alguna, puesto que consideraron que la información disponible era demasiado escasa para poder llevar a cabo una evaluación cuantitativa completa del riesgo."

El Dr. Boobis dijo lo siguiente:

> "En la evaluación del riesgo se aborda la incertidumbre científica de muchas formas. ...
>
> Uno de los modos de abordar la incertidumbre es basarse en el supuesto más desfavorable, si no hay pruebas científicas en otro sentido. En consecuencia, la evaluación del riesgo se basa en el criterio de valoración pertinente más sensible de la especie más sensible. Al extrapolar para seres humanos, se emplea, por omisión, un coeficiente de 10, establecido para tener en cuenta las diferencias entre las especies, de modo que se presupone que los seres humanos son más sensibles que las especies utilizadas en los experimentos. Se incluye además un coeficiente de 10 adicional para contemplar las diferencias entre personas, ya sean de sexo, genotipo, grupo de edad u otros factores. No obstante, estas diferencias ya están contempladas en cierta medida en la elección del criterio de valoración, puesto que éste es generalmente representativo del grupo de edad, sexo y, en cierta medida, genotipo más sensible, al emplearse los datos de las especies más sensibles. En caso de que existan otras incertidumbres, como la ausencia de NOAEL o de un estudio no crítico, se añade un coeficiente de seguridad adicional, que es casi siempre prudente, ya que una vez corregidas las lagunas de información, el coeficiente de seguridad adecuado casi siempre es menor que el aplicado para tener en cuenta estas lagunas de información. El residuo puede considerarse tan activo como la fracción química más activa, lo que casi siempre constituye un supuesto prudente. El valor de la ingesta alimentaria se basa en estimaciones conservadoras del consumo de alimentos. Se parte también del supuesto de que toda la carne que pudiera contener el residuo del medicamento veterinario lo contendrá y que su concentración será la mayor del intervalo (el LMR u otro valor pertinente). Con respecto a la IDA, se supone que la ingesta se mantendrá en este valor máximo durante toda la vida, cuando en realidad habrá ocasiones en las que el consumo de carne sea escaso o nulo o en que la que se consuma tenga

7.614 Encontramos más apoyo para esta posición en la opinión del Órgano de Apelación expresada en *Japón - Manzanas* de que el hecho de que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes debe evaluarse "no ... en abstracto, sino a la luz de una investigación específica".[719]

7.615 Aunque estamos de acuerdo en que, en determinadas circunstancias, los que eran anteriormente testimonios científicos suficientes podrían llegar a ser insuficientes, no creemos que la existencia de incertidumbre científica signifique que los testimonios antes suficientes hayan pasado a ser de hecho insuficientes ni que esto deba justificar *ipso facto* la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Relación entre la insuficiencia de los testimonios y la existencia de una norma internacional

7.616 El **Canadá** considera que para determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes es fundamental tener en cuenta las normas internacionales. Más importante que la norma numérica es la base, el apoyo o la evaluación del riesgo para esa norma internacional. Por ejemplo, se reconoce que el JECFA sólo establece una IDA para un aditivo alimentario o un medicamento veterinario objeto de examen cuando considera que su base de datos científicos es completa y que no quedan cuestiones científicas pendientes.[720]

7.617 Según el Canadá, el párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros adoptar medidas provisionales en los casos en que no se disponga de testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo. Sin embargo, no da a los Miembros carta blanca a esos efectos. La medida provisional deberá basarse en la "información pertinente de que [se] disponga", incluida la procedente de las organizaciones internacionales competentes, y las medidas que apliquen otros Miembros de la OMC. Cuando una organización internacional competente ha adoptado normas sobre una cuestión sanitaria o fitosanitaria en particular, es extremadamente difícil que un Miembro pueda aducir que no

---

un contenido menor o incluso nulo del residuo. En su evaluación del riesgo de las hormonas, el JECFA aplicó todos estos enfoques para abordar la incertidumbre científica.

La forma de proceder ante la incertidumbre científica depende en gran medida de la opinión experta del evaluador del riesgo. Influyen en la interpretación de los datos aspectos como la coherencia biológica, si se considera que los efectos están relacionados con el compuesto, la importancia para los seres humanos o la fiabilidad de los modelos de sistemas para predecir los efectos *in vivo*. En el ámbito de la UE, es evidente que existen también diferencias en la interpretación de la información, como ilustran las discrepancias entre las conclusiones del Comité de medicamentos veterinarios (CVMP, 1999) y las del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH, 1999). La evaluación de las hormonas realizada por las CE no llegó a incluir algunas de las consideraciones sobre la incertidumbre utilizadas por el JECFA en parte porque se llegó a la conclusión de que no se disponía de información suficiente para poder determinar si existía un umbral para los efectos cancerígenos. Sin embargo, en el caso de algunos compuestos, la conclusión se basó en los resultados de un número reducido de pruebas de genotoxicidad no estandarizadas, con respuestas ambiguas o poco fiables. No está claro si las CE aplicaron un planteamiento basado en la valoración de la totalidad de la información disponible para evaluar la genotoxicidad de todos los compuestos, como hizo el JECFA."

[719] Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179. Véase también el informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, en que el Grupo Especial "[c]oincid[e] en que ha de determinarse caso por caso si el conjunto de testimonios científicos disponibles es insuficiente para permitir la realización de una evaluación del riesgo" (párrafo 7.3238).

[720] Respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 73, anexo B-2.

se dispone de testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo, porque la existencia de una norma internacional implica que hay testimonios científicos suficientes para realizarla. En el presente caso incumbe a las Comunidades Europeas demostrar que, a pesar de la adopción en el Codex de normas internacionales sobre las hormonas en cuestión, los testimonios científicos no son suficientes para realizar una evaluación del riesgo.[721]

7.618 Las **Comunidades Europeas** aducen que un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo en que se basa una norma internacional por razones científicas y, en particular, sobre la cuestión de si los testimonios científicos utilizados son suficientes. Ese desacuerdo puede ser resultado del hecho de que, para lograr un nivel más elevado de protección, es posible que el Miembro afectado exija más información que la que se facilite para la elaboración de la norma internacional.[722]

7.619 Las Comunidades Europeas aducen además que las normas pertinentes del Codex sobre cuatro de las cinco hormonas prohibidas provisionalmente no permiten alcanzar el nivel elevado de protección de las Comunidades Europeas. Según las Comunidades Europeas, el conjunto de los testimonios y los adelantos científicos recientes "inclinan ... la balanza en contra de la hipótesis sostenida antes (por las partes demandadas y el Codex/JECFA) de que los residuos de esas hormonas presentes en la carne de animales tratados con fines de promoción del crecimiento no entrañan un riesgo para la salud humana". Las Comunidades Europeas aducen que los testimonios que sirvieron de base para las evaluaciones del JECFA de 1999-2000 no son suficientes para hacer una evaluación definitiva del riesgo en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, "en particular por los Miembros de la OMC que aplican un nivel elevado de protección de la salud en el que no se acepta ningún riesgo derivado de la exposición a residuos adicionales innecesarios en la carne de los animales tratados con hormonas para promover el crecimiento".[723]

7.620 Refiriéndose a la forma en que el JECFA aborda la incertidumbre científica mediante factores de seguridad, las Comunidades Europeas dicen que hay "un consenso casi universal en que este método no es científicamente correcto". Según las Comunidades Europeas, un estado de incertidumbre puede ser resultado de varios factores, entre ellos datos faltantes, incompletos o contradictorios; la calidad de los datos es más importante que la cantidad. Una cuestión que se consideraba clara puede pasar a ser incierta a medida que se dispone de más información. Las Comunidades Europeas aducen que si la incertidumbre se entiende en este sentido, no puede abordarse mediante factores de seguridad, especialmente en el caso de los países que aplican un nivel elevado de protección de la salud.[724]

[721] *Ibid.*, pregunta 72, anexo B-2.

[722] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 266.

[723] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 31, anexo B-1, párrafos 167-172.

[724] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 12 del Grupo Especial, anexo F-1.

7.621 Teniendo en cuenta los argumentos de las partes, el **Grupo Especial** considera importante recordar que hay normas, directrices o recomendaciones internacionales con respecto a cuatro de las cinco hormonas en cuestión en esta sección.[725] El Grupo Especial observa a este respecto el importante papel asignado por el *Acuerdo MSF* a las normas, directrices y recomendaciones internacionales.[726] Observamos también que el párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* dice así:

> "Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994."

7.622 La presunción de compatibilidad de las medidas que se ajustan a las normas, directrices y recomendaciones internacionales con las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF* implica que estas normas, directrices y recomendaciones, en particular aquellas a que se hace referencia en este caso, se basan en evaluaciones del riesgo que satisfacen las prescripciones del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, esto significa que había suficientes datos para que el JECFA hiciera las evaluaciones del riesgo apropiadas.

7.623 Como se mencionó antes, el Grupo Especial es consciente de que la ciencia evoluciona constantemente. No se puede excluir la posibilidad de que nuevos testimonios o información científicos pongan en tela de juicio los testimonios existentes. De la misma manera, no se puede excluir la posibilidad de que diferentes evaluaciones del riesgo lleguen a diferentes interpretaciones de los mismos testimonios científicos.

7.624 Sin embargo, es preciso dar algún significado a la función asignada por el *Acuerdo MSF* a las normas, directrices y recomendaciones internacionales, pese a que deben reconocerse los derechos de

---

[725] En el caso del acetato de melengestrol, la situación es como sigue: el JECFA completó su evaluación del MGA en su 66ª reunión, celebrada en Roma del 22 al 28 de febrero de 2006, y propuso LMR. Estos LMR fueron examinados por CCRVDF en 2006, pero como no hubo consenso para su adopción, el CCRVDF convino en examinarlos nuevamente en su reunión de 2007. (Para más detalles, incluidas referencias a los informes pertinentes del Codex y del JECFA, véase el anexo E-1, página 112 y el anexo E-2, página 126.) El párrafo 3 del Anexo A del *Acuerdo MSF* define las normas, directrices y recomendaciones internacionales en materia de inocuidad de los alimentos como sigue:

> "*Normas, directrices y recomendaciones internacionales*
>
> a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene."

[726] Véase el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, que dice como sigue:

> "Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3." (sin subrayar en el original)

los Miembros en virtud del párrafo 3 del artículo 3[727] y esto no debe llevar a la imposición de una carga de la prueba especial o generalizada a las Comunidades Europeas.[728]

7.625 Como resultado de esto, consideramos que, a fin de tener debidamente en cuenta la existencia de normas, directrices y recomendaciones internacionales en este caso, nuestro enfoque debe ser evaluar si los testimonios científicos han pasado a ser insuficientes determinando si las Comunidades Europeas han presentado pruebas de cambios suficientes en los conocimientos científicos, de manera que lo que era en un momento suficiente para hacer una evaluación adecuada del riesgo ha pasado a ser insuficiente (es decir, "*deficient in force, quality or amount*" ("deficiente en fuerza, calidad o cantidad").[729] A este respecto, la sugerencia de correlaciones hipotéticas o la simple argumentación de que podría haber más pruebas sobre una u otra preocupación no debe considerarse suficiente para alegar con éxito que los testimonios científicos pertinentes han pasado a ser *insuficientes*. De hecho, siempre es posible hacer más estudios y siempre puede haber más pruebas. Observamos a este respecto que las Comunidades Europeas comparten nuestra posición en su Segunda comunicación escrita, en que hacen una "breve descripción de la insuficiencia de la información científica pertinente ['*pertinent*' en inglés] respecto de las cinco hormonas (con excepción del estradiol-17β)". Interpretamos el uso de la palabra "*pertinent*", y no "*relevant*" ("pertinente") como en el párrafo 7 del artículo 5, en el sentido de que las Comunidades Europeas están de acuerdo en que no cualquier insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haría imposible la realización de una evaluación del riesgo. De hecho, "insuficiencias en las pruebas" no es necesariamente igual a "pruebas insuficientes" para hacer una evaluación del riesgo, como recordamos antes. Además, como mencionó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, una evaluación del riesgo no necesita basarse en pruebas "monolíticas".

Conclusión

7.626 En consecuencia, concluimos que si ya existen testimonios pertinentes, no bastará cualquier grado de insuficiencia para satisfacer el criterio del párrafo 7 del artículo 5 de que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes". Teniendo en cuenta nuestro razonamiento anterior, en particular con respecto a la incertidumbre científica y la existencia de normas internacionales, consideramos que, dependiendo de los testimonios pertinentes existentes, debe haber una *masa crítica* de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes,

---

[727] Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 172. El párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

> Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5. Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo. (no se reproduce la nota de pie de página)

[728] Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 102. Con respecto a la asignación de la carga de la prueba en relación con el *Acuerdo MSF* en este caso, véanse los párrafos 7.377-7.383 *supra*.

[729] *The New Shorter Oxford English Dictionary* (1993), página 1384.

sean ahora insuficientes.[730] En el caso actual, en que se han hecho evaluaciones del riesgo y se ha acumulado una cantidad considerable de testimonios de buena calidad, esto sería posible solamente si con ellos se cuestionaran los testimonios pertinentes existentes *hasta el punto de que* esos testimonios no sean ya suficientes para apoyar las conclusiones de las evaluaciones del riesgo existentes. Debemos por eso determinar si es así en este caso.

v) Supuestas insuficiencias que el Grupo Especial debe examinar

7.627 Las **Comunidades Europeas** aducen que las lagunas más importantes en las pruebas se relacionan con la carcinogenicidad, la genotoxicidad, la relación dosis-respuesta y falta de umbrales inocuos, la producción endógena por los niños prepúberes, la falta de datos fiables sobre biodisponibilidad, las posibilidades de abuso y la falta de control. Sostienen, además, que desde la última evaluación del SCVPH, ha habido nuevos adelantos científicos que siguen respaldando las conclusiones del SCVPH.[731]

7.628 En este momento, el **Grupo Especial** considera apropiado recordar que las partes han presentado una gran cantidad de documentación con frecuencia muy intrincada y compleja. El Grupo Especial cree que, como parte de sus obligaciones de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido, que incluya una evaluación objetiva de los hechos de conformidad con el artículo 11 del ESD, tuvo que idear un enfoque que le permitiera abordar las cuestiones sobre las cuales se alegaban insuficiencias de manera clara y transparente.

7.629 En tanto que, en la aplicación de la carga de la prueba en relación con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, debe corresponder a la parte que cuestiona la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 acreditar *prima facie* que los testimonios científicos pertinentes con respecto a las cinco hormonas son suficientes[732], corresponde también a las Comunidades Europeas, en aplicación del principio de que incumbe a cada parte probar sus alegaciones, apoyar sus propias alegaciones con pruebas apropiadas. Esto debe considerarse también a la luz del hecho de que, pese a que en este caso las Comunidades Europeas son el reclamante, aducen también como parte de sus alegaciones en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD que su medida de aplicación cumple lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Además, recordamos la consecuencia de la presunción de compatibilidad con el *Acuerdo MSF* y el GATT de 1994 de las medidas que son conformes con las normas, directrices y recomendaciones internacionales relativas a las evaluaciones del riesgo en las que están basadas tales medidas.[733] Puesto que, en ese contexto, las Comunidades Europeas aducen

[730] En el párrafo 149 de su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas hacen referencia al período de latencia prolongado del cáncer y a los numerosos factores de confusión para alegar que podrían no estar en condiciones de demostrar la existencia de un daño evidente en el caso del cáncer a causa del período de latencia prolongado y de los numerosos factores de confusión que desempeñan un papel en el desarrollo del cáncer. Entendemos este argumento en el sentido de que deberíamos aceptar que la "nueva realidad científica" mencionada por las Comunidades Europeas constituye una situación en la que los testimonios científicos pertinentes han pasado a ser insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. No consideramos que nuestro criterio equivalga a pedir a las Comunidades Europeas que demuestren la existencia de un daño evidente para que el párrafo 7 del artículo 5 sea aplicable a su medida. Con arreglo al criterio de la "masa crítica", las informaciones y testimonios científicos nuevos deben ser tales que estén en el origen de un cambio en la comprensión de una cuestión científica.

[731] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 137 y 138.

[732] *Véase* el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80; el informe del Grupo Especial, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 8.13; el informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafos 7.2969-7.2979.

[733] Véanse los párrafos 7.621-7.625.

que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes, consideramos que les corresponde indicar las cuestiones con respecto a las cuales esos testimonios son insuficientes.

7.630 Por consiguiente, no consideramos que en calidad de Grupo Especial estemos obligados a ir más allá de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas. Recordamos que no estamos equipados para hacer, ni tenemos que hacer, un examen *de novo* de la información científica relativa a las hormonas en cuestión. En esas circunstancias, consideramos apropiado limitar nuestro examen exclusivamente a las "insuficiencias" identificadas expresamente por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones al Grupo Especial.

7.631 Observamos que, en su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas consideran que los testimonios científicos en que se basaron el JECFA y el Codex son insuficientes con respecto a las siguientes cuestiones: a) carcinogenicidad; b) tasa diaria de producción de hormonas, en particular en los niños prepúberes; c) relación dosis-respuesta y falta de un umbral seguro; d) biodisponibilidad; y e) uso indebido o abuso (implantes mal colocados, administración para fines diferentes de los indicados, medicamentos del mercado negro, etc.).[734]

7.632 Las Comunidades Europeas también incluyeron en sus respuestas a la primera serie de preguntas del Grupo Especial y en su Segunda comunicación escrita amplios fragmentos de los Dictámenes de 1999 y 2002.[735]

7.633 Dicho de otro modo, las Comunidades Europeas hicieron su propia descripción de las cuestiones con respecto a las cuales creían que los testimonios eran insuficientes y añadieron citas para respaldar sus alegaciones. En esos pasajes también se identifican insuficiencias.

7.634 Varias cuestiones examinadas por las Comunidades Europeas como parte de los argumentos contenidos en sus comunicaciones parecen coincidir con las identificadas en las partes de los dictámenes que citaron las Comunidades Europeas. Sin embargo, en las citas hay otras cuestiones específicas que las Comunidades Europeas sencillamente no *tratan* de manera directa en sus comunicaciones.

7.635 Creemos que incumbe a las partes que formulen una alegación identificar en sus comunicaciones la *pertinencia* de los testimonios en los que se apoyan para respaldar sus argumentos.[736] Consideramos que no se hizo esto con respecto a algunas de las cuestiones identificadas en los dictámenes. Es evidente que las Comunidades Europeas citaban los dictámenes para demostrar las insuficiencias que habían identificado en ellos. Sin embargo, aun cuando declararon que en los dictámenes se identificaban cuestiones pertinentes, dejaron básicamente que el Grupo Especial determinase por sí mismo la pertinencia de determinadas cuestiones identificadas en las citas para decidir si los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes o no.[737]

---

[734] Ya hemos explicado en el párrafo 7.578 por qué no creemos que el uso indebido o abuso sea una cuestión de insuficiencia de los testimonios pertinentes.

[735] Véanse las respuestas de las CE a las preguntas 22 y 30 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, y la parte 2, secciones II.B y III.C, de la Segunda comunicación escrita de las CE.

[736] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 191.

[737] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafo 140.

7.636 En consecuencia, el Grupo Especial opina que, a la luz de las funciones que le atribuye el ESD, deberá limitar el examen de las supuestas insuficiencias en los testimonios científicos pertinentes a las abordadas específicamente por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones. Se ocupará de las cuestiones identificadas en los dictámenes solamente en la medida en que guarden suficiente relación con una cuestión *examinada* por las Comunidades Europeas.

7.637 Una segunda cuestión se refiere al hecho de que, aun cuando una determinada insuficiencia hubiera sido examinada específicamente por las Comunidades Europeas, no siempre se disponía de elementos que permitiesen abordar esa insuficiencia en relación con cada hormona concreta. Los argumentos y en general la información presentados al Grupo Especial no eran siempre suficientemente específicos para permitirlo. Pese a nuestras reiteradas solicitudes, las partes y los expertos se ocuparon de varias cuestiones en términos generales, en lugar de específicamente respecto de cada una de las cinco hormonas, por lo que a veces resultó imposible hacer una evaluación de algunas cuestiones hormona por hormona.

7.638 En esas circunstancias, el Grupo Especial decidió:

a) en primer lugar, considerar las insuficiencias *identificadas y examinadas* por las Comunidades Europeas en sus argumentos y sólo en la medida en que las partes habían presentado testimonios en relación con ellas. En nuestra opinión, este enfoque es compatible con la prescripción identificada por el Órgano de Apelación en su informe sobre el asunto *Japón - Productos agrícolas II* de que los grupos especiales se abstengan de "abonar las argumentaciones" de una parte en ausencia de una acreditación *prima facie* de esa parte[738];

b) en segundo lugar, examinar conjuntamente algunas preocupaciones con respecto a las cinco hormonas en cuestión, en la medida en que no se presentó información de manera específica respecto de cada una de las hormonas, o en la medida en que se planteó una cuestión con respecto a todas las hormonas, pero sólo se presentaron pruebas para una o dos; y

c) en tercer lugar, considerar hormona por hormona las cuestiones respecto de las cuales se proporcionó al Grupo Especial información específica sobre la hormona en cuestión.

7.639 Por estas razones, hemos decidido ocuparnos en primer lugar, en una sección de "cuestiones comunes", de las insuficiencias que las partes y los expertos no abordaron de manera específica con respecto a cada hormona (es decir, aquéllas respecto de las cuales los argumentos o las pruebas no eran específicos para una hormona) o que no se abordaron de una forma lo suficientemente específica como para que esté justificado un análisis respecto de cada una de las hormonas en cuestión. En una segunda etapa, consideramos con respecto a cada hormona las insuficiencias alegadas que han sido examinadas en relación con la hormona en cuestión y respecto de las cuales los argumentos y las pruebas se proporcionaron de manera específica.

[738] Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 129.

vi) Cuestiones comunes a las cinco hormonas respecto de las cuales no se presentaron testimonios relativos específicamente a cada hormona

Introducción

7.640 Observamos que, pese a nuestra insistencia en que se proporcionara información sobre cada una de las cinco hormonas en cuestión, los argumentos, la información y las opiniones se referían a veces a la totalidad o parte de los testimonios científicos relativos a esas hormonas en conjunto. Como consecuencia, en esta sección nos ocuparemos de las cuestiones examinadas de manera específica por las Comunidades Europeas en este procedimiento en relación con las cinco hormonas en general en lo concerniente a su uso como estimuladores del crecimiento en el ganado. Más concretamente, nos ocuparemos de:

a) los efectos de las hormonas en determinadas categorías de población, como los niños prepúberes;

b) la relación dosis-respuesta;

c) la biodisponibilidad;

d) la alegación de las CE de que el largo período de latencia del cáncer hace más difícil demostrar la insuficiencia de los testimonios pertinentes con respecto a la carcinogenicidad de las hormonas en cuestión;

e) la repercusión de las cinco hormonas en cuestión en el sistema inmunitario; y

f) la repercusión de las cinco hormonas en cuestión en el desarrollo y la reproducción.

Efectos de las hormonas en determinadas categorías de población

7.641 Con respecto al efecto de las hormonas en cuestión sobre ciertas categorías de población, observamos que las Comunidades Europeas se refieren a las conclusiones contenidas en los dictámenes. Recordamos que el Dictamen de 1999 dice que las mujeres prepúberes y posmenopáusicas y los hombres prepúberes y adultos tienen los niveles más bajos de progesterona y estrógenos endógenos, y son así las personas con más probabilidad de sufrir los efectos adversos para la salud que podrían estar asociados con la exposición a fuentes exógenas de estrógenos. De la misma manera, el Dictamen de 1999 dice que todas las mujeres y los hombres prepúberes constituyen las personas con mayor riesgo de sufrir los efectos adversos para la salud que podrían estar asociados con la exposición a fuentes exógenas de testosterona.

7.642 El Dictamen de 1999 especifica que los niveles de hormonas en que se basa se determinaron mediante ensayos radioinmunológicos (RIA) y que el uso de estos ensayos ha estado frecuentemente asociado con la producción de resultados variables, en particular cuando se utilizan para detectar niveles bajos de hormonas endógenas. El Dictamen de 1999 señala que Klein y otros (1994) desarrollaron un análisis ultrasensible (100 veces más sensible que los RIA) que identificaba valores de estradiol considerablemente más bajos que la gama de niveles de estradiol detectados mediante RIA en los niños prepúberes. El Dictamen de 1999 concluye que "un corolario es que tal vez los residuos de la hormona en la carne de ganado vacuno, que también son bajos y que han sido determinados mediante RIA, son igualmente variables y representan de manera exagerada la

concentración real de hormonas". El Dictamen de 1999 concluye diciendo que ésta es un área crítica que requiere estudios adicionales.[739]

7.643 Recordamos nuestro criterio relativo a la insuficiencia de los testimonios pertinentes en este caso, a saber, que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. En este contexto, creemos que la cuestión que tenemos ante nosotros es si los métodos de detección más sensibles que identificaban niveles hormonales más bajos de lo que se pensaba hasta ahora en los niños prepúberes son tales que ponen en tela de juicio la gama de niveles fisiológicos de las hormonas sexuales en los seres humanos que actualmente se cree que existen.

7.644 El Dr. Sippell especificó lo siguiente:

> "No hay ninguna duda de que el desarrollo de un bioensayo celular recombinante ultrasensible (RCBA) para E_2 por Karen Klein, Gordon Cutler y colaboradores de los Institutos Nacionales de Salud (N.I.H.) de Bethesda, Estados Unidos (Klein y otros (1994)) representó un salto cuántico en la metodología de determinación de E_2. Abrió nuevas puertas a nuestra comprensión de los fenómenos fisiológicos básicos, por ejemplo, por qué la pubertad normal empieza tanto más temprano en las niñas que en los niños, o por qué la maduración ósea de los niños difiere tanto entre los sexos. La validez del RCBA del N.I.H. ha sido confirmada por otro RCBA para E_2 desarrollado por el grupo de Charles Sultan en la Universidad de Montpellier, Francia (Paris y otros (2002)). Lamentablemente, la complejidad del RCBA impide por ahora su uso más amplio para las mediciones de rutina en muestras de suero pequeñas de lactantes y niños prepúberes."[740]

7.645 Recordamos también la declaración del Dr. Sippell de que "[e]l riesgo para los niños que se origina en las hormonas naturalmente presentes en la carne, comparado con el originado en los residuos de hormonas promotoras del crecimiento, en la medida de mi conocimiento, sólo se ha estimado para E_2 [es decir, estradiol-17β] y sólo para la carne bovina (Daxenberger y otros, 2001)".[741]

7.646 Recordamos la declaración contenida en el Dictamen de 2000 en la que se hace referencia a nuevas técnicas en los análisis químicos[742], pero se dice que "se necesitará más tiempo para validar y aplicar esta metodología de manera confiable y aceptada antes de que pueda hacerse una revaluación

---

[739] El Dictamen de 2002 se refiere a un nuevo método para detectar cantidades muy pequeñas de hormonas en la carne y a tres bioanálisis complementarios que entrañan una tecnología diferente de ADN recombinante para encontrar y determinar la potencia estrogénica de sustancias utilizadas como estimuladores del crecimiento (Dictamen de 2002, página 9). El Grupo Especial entiende, sin embargo, que estos métodos y bioanálisis se ocupan de una cuestión diferente de la identificación de los niveles endógenos de hormonas en los seres humanos.

[740] Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 40 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 328.

[741] Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 335.

[742] *Results of "hormone" residue analyses of bovine meat and liver imported into the EU and originating from the USA "Hormone Free Cattle Program" analysis* (Resultados de los análisis de residuos de "hormonas" de carne e hígado bovinos importados a la UE y procedentes del análisis del "Programa de ganado vacuno sin hormonas" de los Estados Unidos) - Primer informe provisional, mayo de 1999 - R.W. Stephany y F. André (relatores).

de esta cuestión".[743] El Dr. Boobis confirmó esta opinión[744] y expresó preocupaciones adicionales sobre la validez del estudio de Klein y otros (1994):

> "Existen sin duda algunos datos que indican que las concentraciones endógenas de hormonas en los niños son más bajas que lo que se creía previamente. Sin embargo, la sugerencia de que esta diferencia es de órdenes de magnitud no está apoyada por los datos. Un grupo ha comunicado concentraciones muy bajas de estradiol, de 0,08 pg/ml (*Klein y otros (1994)*) en niños varones, pero en un estudio posterior (*Klein y otros (1998)*), el mismo grupo comunicó concentraciones promedio algo superiores, de 0,27 pg/ml. La fiabilidad del ensayo de Klein y otros todavía no se ha determinado. El ensayo es particularmente sensible al estradiol, pero no hay ninguna explicación obvia para ello, ya que se basa en la afinidad por el receptor de estrógeno. El dietilestilbestrol (DES) es un estrógeno potente, y es sin embargo mucho menos sensible que el estradiol en el ensayo. *Klein y otros (1994)* han indicado que hay factores no identificados en el plasma y en los tubos de recolección de sangre que pueden interferir en el ensayo. En contraste, usando un ensayo similar basado en levaduras, *Coldham y otros (1997)* encontraron que el estradiol y el DES tenían una potencia similar, y otros autores han encontrado que, por el contrario, el DES es más potente que el estradiol en este tipo de ensayos (*Folmer y otros (2002)*). Esto demuestra, como mínimo, que los resultados obtenidos con el ensayo de actividad transcripcional de levaduras no son coherentes, y para el uso de dichos datos para la valoración de riesgo es preciso que el ensayo se valide adecuadamente.[745]
>
> Sin embargo, hay estudios realizados por otros dos grupos, que usaron métodos más específicos que el radioinmunoensayo original, en que se comunica que las concentraciones eran algo superiores a éstas. *Ikegami y otros (2001)* usaron una técnica de inmunoensayo en dos etapas muy sensible, que se demostró que era específica y sensible. En este ensayo, las concentraciones promedio de estradiol en los varones prepúberes fueron de 1,85 pg/ml (6,8 pmol/ml). *Paris y otros (2002)* utilizaron una prueba con receptor de estrógenos recombinante en una línea celular de

---

[743] Dictamen de 2000, página 3.

[744] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 572.

[745] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 40 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 324. El Dr. Boobis cita a:

> Coldham N.G., Dave M., Sivapathasundaram S., McDonnell D.P., Connor C. y Sauer M.J. (1997). *Evaluation of a recombinant yeast cell estrogen screening assay*. Environ Health Perspect, **105**:734-742.
>
> Folmar L.C., Hemmer M.J., Denslow N.D., Kroll K., Chen J., Cheek A., Richman H., Meredith H. y Grau E.G. (2002). *A comparison of the estrogenic potencies of estradiol, ethynylestradiol, diethylstilbestrol, nonylphenol and methoxychlor in vivo and in vitro*. Aquatic Toxicology, **60**:101-110.
>
> Klein K.O., Baron J., Colli M.J., McDonnell D.P. y Cutler G.B. Jr. (1994). *Estrogen levels in childhood determined by an ultrasensitive recombinant cell bioassay*. Journal of Clinical Investigation, **94**:2475-2480.
>
> Klein K.O., Baron J., Barnes K.M., Pescovitz O.H. y Cutler G.B. Jr. (1998). *Use of an ultrasensitive recombinant cell bioassay to determine estrogen levels in girls with precocious puberty treated with a luteinizing hormone-releasing hormone agonist*. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, **83**:2387-2389.

> mamífero, con un principio similar al ensayo de Klein y otros. En este estudio se encontró que la concentración de estrógenos en los varones prepúberes era de 1,44 pg/ml. Hay muchos problemas que afectan a estas medidas. Entre ellos se cuenta la presencia de proteínas ligadoras y la especificidad y sensibilidad relativas. Ninguno de los ensayos es enteramente específico para el estradiol. Tanto el receptor de estrógenos como los anticuerpos usados podrían reaccionar de forma cruzada con compuestos estructuralmente relacionados. Dependiendo de la forma en que se realiza la prueba, las proteínas ligadoras podrían reducir la concentración de hormona detectable secuestrando la hormona del objetivo del ensayo. Sin embargo, cabe señalar que, aunque las proteínas ligadoras en el plasma pueden reducir el aclaramiento, también reducirán la dosis biológicamente activa. En general, es la concentración de hormonas libres la que determina la actividad biológica (*Teeguarden y Barton (2004)*). Por ende, si la globulina transportadora de la hormona sexual (SHBG) es elevada en los niños, esto tendería a reducir el efecto de una concentración plasmática total equivalente al reducir la concentración libre.
>
> La ventaja de los ensayos recombinantes es que miden el material biológicamente activo, en tanto que los inmunoensayos pueden incluir metabolitos de reacción cruzada menos activos o inactivos. Aunque los ensayos recombinantes pueden incluir material hormonalmente activo que no es el analito específico, dan una indicación de la exposición del organismo *in vivo*. Por lo tanto, cuando se sopesan los datos, es posible que los de *Paris y otros (2002)* sean en este momento los más importantes. Esto refleja probablemente el material total circulante estrogénicamente activo, pero no el ligado a proteínas."[746]

7.647 Observamos que los testimonios presentados guardan relación solamente con el estradiol, pero que la alegación que estamos examinando con respecto a las insuficiencias de los testimonios se refieren a las otras cinco hormonas en cuestión, y no al estradiol. Observamos además que el Dictamen de 2002 concluye que estos métodos de detección más sensibles aún no han sido validados.[747]

7.648 Sobre la base de lo que antecede, no estamos convencidos de que los estudios examinados por los expertos pongan en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes en relación con el efecto de las cinco hormonas en los niños prepúberes. En particular, no se ha

---

[746] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 40 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 325 y 326. El Dr. Boobis cita a:

> Ikegami S., Moriwake T., Tanaka H., Inoue M., Kubo T., Suzuki S., Kanzakili S. y Seino Y. (2001). *An ultrasensitive assay revealed age-related changes in serum oestradiol at low concentrations in both sexes from infancy to puberty*. Clinical Endocrinology (Oxf), **55**:789-795.
>
> Paris F., Servant N., Terouanne B., Balaguer P., Nicolas J.C. y Sultan C. (2002). *A new recombinant cell bioassay for ultrasensitive determination of serum estrogenic bioactivity in children*. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, **87**:791-797.
>
> Teeguarden J.G. y Barton H.A. (2004). *Computational modeling of serum-binding proteins and clearance in extrapolations across life stages and species for endocrine active compounds*. Risk Analysis, **24**:751-770.

[747] Dictamen de 2002, sección 4.1.1, página 9.

establecido que los datos relativos a los efectos de las hormonas en que se basan las evaluaciones del JECFA sean insuficientes a la luz de nuevos testimonios relativos a las otras cinco hormonas en cuestión.

Relación dosis-respuesta

7.649 Las Comunidades Europeas, en su respuesta a una pregunta del Grupo Especial[748], citan un extracto del Dictamen de 1999.[749] Aunque la cita se refiere al acetato de trembolona, decidimos ocuparnos de ella en esta sección general en la medida en que las Comunidades Europeas hacen referencia a la imposibilidad de hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta con respecto a las cinco hormonas en cuestión.[750]

7.650 Las Comunidades Europeas también cuestionan los resultados del JECFA sobre la relación dosis-repuesta del siguiente modo:

> "Estas constataciones establecen que los niveles de producción endógena de estas hormonas de los **niños impúberes** son mucho más bajos de lo que se creía previamente y este resultado, que es posterior al informe del JECFA de 1999, plantea serias dudas sobre la validez de los resultados del JECFA sobre la relación dosis-respuesta, porque los datos sobre producción endógena en los que el JECFA basó sus resultados son también muy antiguos (datan de 1974)."[751]

---

[748] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1.

[749] Dictamen de 1999, párrafo 4.4.8.

[750] Véanse los siguientes párrafos de la Segunda comunicación escrita de las CE:

- párrafo 150, con respecto al efecto de la progesterona en el crecimiento y la reproducción: "Aún no se ha presentado ninguna evaluación de la relación dosis-respuesta." Y también: "En conclusión, estos datos indican que la progesterona puede causar inmunodepresión; sin embargo, son insuficientes para hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta." (Ambas citas proceden del Dictamen de 1999, páginas 51-55);
- párrafo 153, con respecto al efecto de la testosterona en el crecimiento y la reproducción: "Aún no se ha presentado ninguna evaluación de la relación dosis-respuesta." Y también: "Hay datos experimentales limitados sobre los efectos de la testosterona en la respuesta de inmunidad, pero no hay datos sobre los aspectos relativos a la relación dosis-respuesta." (Ambas citas proceden del Dictamen de 1999, página 50);
- párrafo 156, con respecto a los efectos de la trembolona en el crecimiento y la reproducción: "Estos datos no permiten hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta." (Dictamen de 1999, página 60);
- párrafo 161, con respecto al acetato de melengestrol: "Estos datos no permiten hacer una estimación de la relación dosis-respuesta." (Dictamen de 1999, página 68);
- párrafo 158, con respecto a los efectos del zeranol en el crecimiento y la reproducción: "No se puede hacer una estimación de la relación dosis-respuesta respecto de estos efectos." (Dictamen de 1999, página 65).

[751] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 104.

7.651 La única conclusión que el Grupo Especial puede extraer de las observaciones de las Comunidades Europeas es que consideran que sería necesaria una relación dosis-respuesta para completar una evaluación del riesgo respecto de las cinco hormonas distintas del estradiol-17β, pero no están de acuerdo con los resultados del JECFA sobre la relación dosis-respuesta. El Grupo Especial observa que el JECFA pudo identificar una relación dosis-respuesta para las cinco hormonas en cuestión. En cambio, las Comunidades Europeas no han facilitado elementos convincentes que avalen su opinión de que los testimonios pertinentes sobre la relación dosis-respuesta son insuficientes. La posición de las CE sobre la relación dosis-repuesta, al menos por lo que respecta a las hormonas naturales distintas del estradiol, parece estar basada en la convicción de que los niveles de producción endógena de hormonas son mucho más bajos de lo que se creía previamente. El Grupo Especial señala en este sentido que se ha demostrado que el análisis ultrasensible en el que se basaron las Comunidades Europeas para concluir que la producción endógena es más baja que la que supuso el JECFA todavía no ha sido validado y sólo es aplicable al estradiol.

7.652 Por estas razones, el Grupo Especial considera que no se ha establecido que los nuevos testimonios fueran tales que pusieran en cuestión los datos existentes sobre la relación dosis-respuesta e impidieran la realización de una evaluación del riesgo.

Biodisponibilidad

7.653 Las Comunidades Europeas aducen que otra esfera en que los adelantos recientes ponen en duda las constataciones del informe del JECFA de 1999 es la relativa a la biodisponibilidad de los residuos de las hormonas de que se trata. Según las Comunidades Europeas, los Dictámenes de 1999 y 2002 han determinado que los datos en que se basó el JECFA en sus constataciones son incorrectos o insuficientes.[752]

7.654 El Grupo Especial observa que los estudios a que se hace referencia en los Dictámenes de 1999 y 2002 (uno de ellos es el estudio 3 de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas)[753] se refieren al estradiol-17β y no a ninguna de las hormonas específicas respecto de las cuales las Comunidades Europeas aplican una prohibición provisional en el marco del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Además, no hay ninguna indicación de que las conclusiones puedan aplicarse a hormonas distintas de los estrógenos.

7.655 El Grupo Especial recuerda que las Comunidades Europeas adujeron que "para las otras cinco hormonas se [habían] obt[enido] resultados semejantes"[754], pero no especificaron dónde se habían hecho esas constataciones. Las Comunidades Europeas hacen también referencia al estudio Nº 10 de los 17 existentes, realizado por el Dr. Florence Le Gac, pero no explican con claridad en qué medida los resultados de ese estudio establecen o examinan la biodisponibilidad de las otras cinco hormonas. Esta alegación debe considerarse a la luz de las declaraciones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis con arreglo a las cuales la biodisponibilidad de los residuos de melengestrol, trembolona y zeranol no ha sido determinada.[755]

---

[752] *Ibid.*, párrafo 105.

[753] Dictamen de 2002, página 12, punto 4.1.5, Canadá - Prueba documental 7; Study 3: "Estrogenic activity of oestradiol and its metabolites in the ER- CALUX assay with human T47D breast cells", APMIS 109: 101-7, 2001. CE - Prueba documental 9.

[754] Respuesta de las CE a la pregunta 28 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 158.

[755] Dr. Boisseau, anexo D, párrafo 347.

7.656 El Grupo Especial considera que la biodisponibilidad sería un problema si los nuevos testimonios sugirieran que en el caso de la ingesta de carne tratada para estimular su crecimiento la biodisponibilidad es más alta de lo que antes se creía. Sin embargo, ante la falta de datos, el JECFA partió aparentemente del supuesto de que la biodisponibilidad era del 100 por ciento.

7.657 A este respecto, el Dr. Boisseau dijo lo siguiente:

> "La biodisponibilidad de los residuos de melengestrol, trembolona y zeranol no ha sido determinada. Por lo tanto, todos sus residuos se consideran totalmente biodisponibles."[756]

7.658 El Dr. Boobis declaró con respecto a las hormonas naturales que "es probable que los cambios en la biodisponibilidad sean una consecuencia de cambios en las enzimas del metabolismo en el hígado y/o el intestino delgado".[757]

7.659 Asimismo, el Dr. Boobis confirmó lo siguiente con respecto a las hormonas no naturales:

> "Sin embargo, debe hacerse notar que en la evaluación del riesgo de estas hormonas efectuada por el JECFA, la caracterización de riesgo involucró la comparación de la ingesta máxima diaria teórica con la IDA. No se hizo ninguna corrección para tener en cuenta la biodisponibilidad. Por lo tanto, es probable que la situación sea similar a la que se observa con las hormonas naturales, en el sentido de que los cambios en la biodisponibilidad con respecto al valor normal modificarían el margen de seguridad."[758]

7.660 Estas declaraciones no fueron rebatidas por el Dr. Guttenplan, el tercer y último experto en responder a la pregunta 43 del Grupo Especial, que limitó sus observaciones a los estrógenos.[759]

7.661 Concluimos en consecuencia que no se ha determinado que haya habido ningún nuevo testimonio sobre la biodisponibilidad específicamente con respecto a las cinco hormonas en cuestión que afecte a los conocimientos actuales sobre el tema. Más concretamente, no se ha presentado ningún nuevo testimonio con respecto a las tres hormonas no naturales que haga imposible realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Período de latencia prolongado del cáncer y factores de confusión

7.662 Con respecto al período de latencia prolongado del cáncer, en su Segunda comunicación escrita[760] las Comunidades Europeas alegan que podrían no estar en condiciones de demostrar la existencia de un daño evidente en el caso del cáncer a causa del período de latencia prolongado y de los numerosos factores de confusión que desempeñan un papel en el desarrollo del cáncer.

---

[756] *Ibid.*

[757] Dr. Boisseau, anexo D, párrafo 350.

[758] *Ibid.*, párrafo 351.

[759] *Ibid.*, párrafo 357.

[760] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143.

7.663 Observamos en primer lugar la importancia del período de latencia en la evaluación del cáncer, confirmada por el Dr. Cogliano, el Dr. Guttenplan y el Dr. Boobis:

7.664 El Dr. Cogliano dijo lo siguiente:

> "Es definitivamente necesario tener en cuenta el período de latencia del cáncer en la realización de una evaluación del riesgo. A este respecto, las pautas para la elaboración de las *Monografías del CIIC* señalan que 'la experiencia con el cáncer humano indica que el período desde la primera exposición hasta la aparición del cáncer clínico es a veces superior a 20 años; los períodos de latencia considerablemente más breves que 30 años no pueden aportar datos probatorios de una ausencia de carcinogenia'." [Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Preámbulo de *IARC Monographs*, http://monographs.iarc.fr.][761]

7.665 El Dr. Guttenplan confirmó lo siguiente:

> "Cuando se utilizan datos epidemiológicos para hacer una evaluación del riesgo, el período de latencia es sumamente importante. Por lo general, para el cáncer, se considera un período de latencia de 20 años, pero esto varía con el carcinógeno. De hecho, es necesario determinar la incidencia o la prevalencia en momentos diferentes después del inicio de la exposición. Si se intenta realizar una valoración del riesgo basada en datos epidemiológicos obtenidos poco después del inicio de la exposición, se puede subestimar seriamente el riesgo."[762]

7.666 El Dr. Boobis dijo lo siguiente:

> "El período de latencia es un aspecto importante que se debe tener en cuenta en la evaluación del riesgo, tanto en el diseño como en la interpretación de los estudios. Así pues, la duración de la exposición, sea en animales de experimentación o en estudios epidemiológicos, debería ser lo suficientemente prolongada para permitir la evaluación de efectos con un período de latencia prolongado. La mayoría de las formas del cáncer están dentro de esta categoría."[763]

7.667 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

> "Los estudios de observación de seres humanos (por ejemplo, sobre la terapia de reemplazo hormonal o los anticonceptivos orales) y los estudios experimentales en animales han abarcado un período suficientemente prolongado para incluir el período de latencia de cualquier efecto carcinógeno de las hormonas (véase *CIIC, 1999*)."

7.668 El Dr. Boisseau puso de relieve las dificultades prácticas que son resultado de los factores de confusión, y adujo lo siguiente:

> "No cre[e] que sea posible o útil tener en cuenta el 'período de latencia prolongado' del cáncer para evaluar adecuada y específicamente los efectos carcinogénicos de los

[761] Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 213.

[762] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 214. El Dr. Guttenplan citó a: Lagiou P., Trichopoulou A., Trichopoulos D. *Nutritional epidemiology of cancer: accomplishments and prospects*. [Conferencias] Proceedings of the Nutrition Society, 61(2):217-22, 2002.

[763] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 210.

residuos de hormonas naturales que sólo se producen a consecuencia del tratamiento de animales destinados al consumo con hormonas estimuladoras del crecimiento. ... [L]os estudios epidemiológicos llevados a cabo en seres humanos durante un [período de] tiempo suficiente como para tener en cuenta este 'período de latencia prolongado' no podrán discriminar, en el caso de un posible pero limitado aumento de tumores, entre las responsabilidades de: 1) los residuos hormonales resultantes del tratamiento de animales para el consumo con hormonas estimuladoras del crecimiento; 2) los residuos hormonales resultantes de la producción endógena de estos animales; y 3) otros componentes de la dieta, incluidos otros aditivos y contaminantes de alimentos. Esta es la razón por la cual ... los estudios epidemiológicos en seres humanos que se han llevado a cabo en este campo no han logrado identificar ninguna relación entre la aparición de tumores hormonodependientes y el consumo de carne que contiene residuos hormonalmente activos resultantes del tratamiento del ganado con estimuladores del crecimiento."[764]

7.669 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"En los estudios a largo plazo de las hormonas realizados en animales de experimentación y en seres humanos se han utilizado dosis mucho más altas que las que se habrían encontrado a raíz del consumo de carne de animales tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento. El riesgo máximo de esos niveles bajos de exposición, aun asumiendo una relación dosis-respuesta lineal en el caso del cáncer, sería tal que sería necesario estudiar poblaciones extremadamente grandes para detectar un aumento de la incidencia del cáncer, sobre todo en vista de que los tipos de cáncer más probables son bastante frecuentes. Esto se debe a que, cuanto menor es el riesgo, mayor es la cantidad de sujetos que se precisan para detectarlo; esta es una función de la potencia estadística del estudio, que tiene en cuenta la magnitud del riesgo y la diferencia con respecto a la tasa de fondo (*Hunter (1997)*). Por consiguiente, en la evaluación del riesgo de las hormonas usadas como estimuladoras del crecimiento es cuestionable que puede detectarse, aunque exista, un aumento del riesgo en las poblaciones expuestas. Sin embargo, sigue siendo necesario protegerlas contra ese riesgo. La evaluación del riesgo de las hormonas llevada a cabo por el JECFA sugirió que no habría ningún riesgo a niveles de exposición de hasta la IDA correspondiente. Incluso si la duración de la exposición fuese suficientemente prolongada (generalmente de 20 a 25 años en el caso de los tumores de tejidos sólidos), es probable que el aumento del riesgo no sea detectable. Por consiguiente, un resultado negativo de un estudio observacional de este tipo no resolvería el problema.

Una segunda cuestión con respecto a la latencia se refiere a la importancia que tiene para la interpretación de la forma de exposición. Cuando hay una latencia prolongada y es necesaria una exposición regular antes de que se manifieste una respuesta carcinógena, como parece ser el caso de las hormonas en cuestión (*Coombs y otros (2005)*), las exposiciones ocasionales en un grado superior a la IDA no supondrán ningún riesgo adicional (*Larsen y Richold (1999)*). Por consiguiente, la latencia es importante en la evaluación del riesgo resultante de diferentes situaciones de exposición."[765]

[764] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 209.

[765] El Dr. Boobis cita los siguientes estudios:

7.670 Las Comunidades Europeas reconocen que los estudios epidemiológicos no podrán discriminar (o separar) el verdadero origen del cáncer a causa de los numerosos factores de confusión. A este respecto, observamos que el Dr. Cogliano especificó que generalmente era posible identificar factores de confusión en los estudios epidemiológicos. Sin embargo, muchas veces era difícil determinar si los tumores observados podían atribuirse al agente estudiado o a un factor de confusión. El Dr. Cogliano añade que "[c]uando una interpretación causal es creíble pero no pueden descartarse los factores de confusión, el CIIC considera que ello aporta *pruebas limitadas de carcinogenia*".[766]

7.671 Sin embargo, las Comunidades Europeas insisten en que esto contradice la opinión del demandado de que las hormonas en cuestión han estado utilizándose durante un período suficiente para descartar su efecto carcinogénico en los seres humanos. Las Comunidades Europeas señalan estudios del CIIC que demuestran que la frecuencia del cáncer de mama en los países en que se permite la utilización de hormonas para la estimulación del crecimiento es mayor en comparación con los países en que no se han utilizado las hormonas.[767]

7.672 Tres expertos se refirieron a esta cuestión. El Dr. Cogliano dijo lo siguiente:

> "La diferencia entre las tasas de cáncer de mama y de próstata de los Estados Unidos y las CE tiene casi con certeza causas múltiples. Es posible que las diferencias en la exposición a hormonas exógenas sean una de las causas, pero los datos no son suficientemente específicos para establecer una relación entre estas observaciones."[768]

7.673 El Dr. Guttenplan confirmó lo siguiente:

> "Los estudios epidemiológicos no permiten identificar una relación entre el cáncer y los residuos de hormonas estimuladoras del crecimiento. Las referencias a las tasas más elevadas de cáncer de mama y de próstata observadas en los Estados Unidos comparadas con las de las Comunidades Europeas no son muy convincentes, ya que existe variación considerable en las tasas de diferentes regiones geográficas. Además, las diferencias entre las tasas de cáncer de mama y de próstata observadas en los Estados Unidos y en las Comunidades Europeas son relativamente pequeñas. No hay manera alguna de establecer en forma concluyente la relación entre estas

---

Coombs N.J, Taylor R., Wilcken N., Fiorica J. y Boyages J. (2005). *Hormone replacement therapy and breast cancer risk in California*. Breast J, 11:410-415.

Hunter D.J. (1997). *Methodological issues in the use of biological markers in cancer epidemiology: cohort studies*. IARC Sci Publ, **142**:39-46.

CIIC (1999). *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol 72. Hormonal Contraception and Post-menopausal Hormonal Therapy*, CIIC, Lyon, Francia.

Larsen J.C. y Richold M. (199). *Report of workshop on the significance of excursions of intake above the ADI*. Regul Toxicol Pharmacol, **30**:S2-12.

Véase también la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 212.

[766] Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 24 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 220. Véase también la respuesta del Dr. Guttenplan, anexo D, párrafo 221.

[767] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas 23 y 24 del Grupo Especial, anexo F-1, páginas 24 y 25.

[768] Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 26 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 241.

estadísticas y el consumo de carne proveniente de animales tratados con las hormonas en cuestión, ya que hay muchos factores de confusión posibles y las diferencias en las tasas de cáncer son pequeñas. Sin embargo, los resultados son al menos compatibles con un posible efecto de las hormonas respecto del cáncer de mama y de próstata."[769]

7.674 A este respecto, el Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"Hay un número considerable de estudios que muestran una asociación entre el riesgo de ciertos tipos de cáncer, incluidos el de mama y el de próstata, y el consumo de carne (*Colli y Colli (2006)); Norat y otros (2005)*; *véase también el Dictamen del SCVPH de 1999*). En el caso del cáncer de mama, la incidencia es similar en países desarrollados como los de Europa Occidental, América del Norte y Australasia. La correlación más estrecha se observa con el consumo de carne, y hay escasa relación con el hecho de que la carne provenga de animales tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento o no. Por ejemplo, las tasas en Islandia (87,2 por 100.000), donde no se usan estas hormonas, no difieren de las de los Estados Unidos (101,1 por 100.000), donde se las utiliza. Las tasas de cáncer de próstata son de 124,8/100.000 en los Estados Unidos y de 90,9 por 100.000 en Suecia (*CIIC, 2002*). Con fines comparativos, el consumo diario promedio de carne (como proteína) en el año 2000 fue el siguiente: Estados Unidos 40,2 g/día; Islandia 29,5 g/día; Suecia 24,8 g/día (*FAO, 2003*). Por lo tanto, existe una asociación mucho más estrecha entre el consumo de carne y el riesgo de cáncer de mama o de próstata que la que se observa con el uso de hormonas estimuladoras del crecimiento administradas al ganado vacuno. También es importante no extraer demasiadas conclusiones de las diferencias geográficas en cuanto a las tasas de incidencia del cáncer por lo que respecta a la causalidad. Esto se debe a lo que se conoce como la falacia ecológica y consiste en deducir que una correlación entre variables provenientes de datos agrupados en agregados sociales o de otro tipo (unidades ecológicas) se mantendrá entre las personas (unidades individuales) (*Society for Risk Assessment, 2004*). La dificultad consiste en que muchos de los factores variarán entre las poblaciones, entre ellos factores como el origen étnico, la genética, la salud y el nivel socioeconómico, la dieta, el estilo de vida y el medio ambiente. Sin considerar la posibilidad de confusión, estos datos ecológicos son realmente valiosos sólo para generar hipótesis (*Morgenstern (1995)*) y necesitan ser evaluados en investigaciones más estructuradas, con un mejor ajuste respecto de las variables de confusión."[770]

7.675 Señalamos también la declaración del Dr. Boobis en la reunión del Grupo Especial con los expertos:

"El paradigma que tenemos, y aquí hay algunas pruebas para justificar el argumento de que este es un supuesto razonable, es que los efectos observados se producen a lo

---

[769] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 26 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 242.

[770] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 26 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 239. El Dr. Boobis citó lo siguiente:

Morgenstern H. (1995). *Ecologic studies in epidemiology: concepts, principles, and methods*. Annu Rev Public Health, 16:61-81.

Society for Risk Assessment (2004). *Glossary of Risk Analysis Terms*. (http://www.sra.org/resources_glossary.php.)

> largo de toda la vida del organismo; por tanto, esa es una de las razones por las que usamos organismos de vida más corta en nuestras pruebas toxicológicas. Usamos ratas y ratones que viven un par de años; en caso contrario, tendríamos que hacer pruebas durante toda la vida de especies que viven más tiempo, lo que podría ser de 40 a 50 años. Por tanto, trabajamos sobre el principio de que los efectos que no son evidentes durante toda la vida de un roedor no serían evidentes, a igualdad de todos los demás factores, durante la vida de un ser humano. Y, en realidad, hay pruebas muy sólidas de que ocurre así. En el caso de varias sustancias cancerígenas que el CIIC ha evaluado, se requiere aproximadamente la cuarta parte de la vida después de una exposición inicial para que se evidencie el efecto de estos tumores, y esto se cumple en el caso de los roedores, de los perros y de los seres humanos. Por tanto, creo que es razonable el paradigma de que si va a haber un efecto manifiesto durante toda una vida, se revelará en estos sistemas experimentales y, por lo tanto, será predictivo de los efectos durante toda la vida en el conjunto de los seres humanos."[771]

7.676 Por una parte, las observaciones de los expertos sugieren que los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar que haya residuos de hormonas presentes en la carne tratada para estimular su crecimiento que provoquen cáncer, y que demostrarlo sería bastante difícil. Por otro lado, el Grupo Especial observa que es posible evaluar los efectos a largo plazo mediante estudios a largo plazo realizados en animales de experimentación, aun cuando entrañen dosis mucho más elevadas de las que se encontrarían en el consumo de carne de animales tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento. También ha sido posible tomar en consideración el riesgo asociado a la latencia mediante el establecimiento de IDA. Las Comunidades Europeas no han identificado ningún testimonio que sea suficiente cuantitativa y cualitativamente para poner en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores y el enfoque seguido hasta ahora para integrar el período prolongado de latencia del cáncer en la evaluación del riesgo.

7.677 Teniendo en cuenta las opiniones de los expertos, el Grupo Especial concluye que no se ha demostrado que las dificultades asociadas al período prolongado de latencia del cáncer hagan imposible realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Más concretamente, las Comunidades Europeas no señalaron que se dispusiera de una "masa crítica" de nuevos testimonios y/o información que pusiera en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios existentes en relación con el prolongado período de latencia del cáncer y la existencia de factores de confusión.

Efecto de las hormonas en el sistema inmunitario

7.678 El Dictamen de 1999 considera que, con respecto a cada una de las cinco hormonas a las que se aplica una prohibición provisional, hay testimonios insuficientes en cuanto a su efecto en el sistema inmunitario.[772] El Grupo Especial observa que no se ha planteado ningún argumento específicamente en relación con los efectos de las hormonas en el sistema inmunitario con respecto a cada una de las cinco hormonas en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial tomó nota de la afirmación de las Comunidades Europeas de que se habían identificado en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles, como resultado de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas, nuevas lagunas, insuficiencias y contradicciones importantes. El Grupo Especial consideró que una forma apropiada de abordar esta cuestión con respecto, entre otras cosas, al efecto de las hormonas en el sistema inmunitario era solicitar las opiniones de los expertos

[771] Anexo G, párrafo 1031.

[772] No parece haber ningún adelanto adicional a este respecto en los Dictámenes de 2000 y 2002.

científicos sobre la cuestión fáctica de si los nuevos estudios científicos iniciados desde 1997 y en que se basan las Comunidades Europeas identifican efectos adversos para el sistema inmunitario resultantes del consumo de carne de ganado tratado con hormonas para la estimulación del crecimiento.[773]

7.679 Tres expertos expresaron sus opiniones sobre la cuestión. El Dr. Boobis adujo lo siguiente:

> "En la información relativa a los efectos de hormonas como el estradiol sobre el sistema inmunitario citada por las CE no se identifica ningún efecto adverso resultante del consumo de carne de ganado vacuno tratado. En general, sólo se observaron pruebas claras de efectos sobre el sistema inmunitario a dosis altas. No hay datos que demuestren que dosis como las resultantes del consumo de carne de animales tratados producen efecto alguno sobre el sistema inmunitario (*JECFA, 2000b; CVMP, 1999*). Debe señalarse asimismo que, en el caso de los efectos sobre el sistema inmunitario, es fundamental tener en cuenta la relación entre el nivel de exposición y los niveles endógenos. Dado el amplio margen de exposición correspondiente a la ingesta prevista de residuos en carne de animales tratados, no se prevé ningún efecto sobre el sistema inmunitario, ya que la modulación del sistema inmunitario es dependiente de la dosis y estos efectos presentan umbrales."[774]

7.680 El Dr. Guttenplan observó lo siguiente:

> "Se ha prestado una atención considerable a la relación entre los estrógenos y las enfermedades autoinmunitarias (Dictamen del SCVPH, 30 de abril de 1999, apartado 2.4). Hay pruebas de que los estrógenos pueden estar relacionados con el lupus, la artritis reumatoide y la tiroiditis. Además, se cree que las alergias pueden estar relacionadas, al menos en parte, con los estrógenos. Los estudios con animales de experimentación tampoco mostraron efectos relacionados con el sistema inmunitario, aunque no se sabe con certeza si los tipos de efectos que podrían darse en seres humanos se detectarían en estos animales. Ningún estudio concluyente ha relacionado las enfermedades mencionadas con la ingesta de carne de animales tratados con hormonas."[775]

7.681 Observamos que la pregunta del Grupo Especial se refiere a todas las hormonas y que los expertos proporcionaron detalles en relación con los estrógenos en general. Observamos también que las Comunidades Europeas, en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos, se refirieron a los efectos identificados por el Dr. Guttenplan en relación con los estrógenos. Las Comunidades

---

[773] Pregunta 59 del Grupo Especial a los expertos.

[774] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 59 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 445. El Dr. Boobis citó:

> Barton H.A. y Clewell H.J. 3º (2000). *Evaluating noncancer effects of trichloroethylene: dosimetry, mode of action, and risk assessment*. Environ Health Perspect, 108 (Suplemento 2):323-334.
>
> Kroes R., Renwick A.G., Cheeseman M., Kleiner J., Mangelsdorf I., Piersma A., Schilter B., Schlatter J., van Schothorst F., Vos J.G. y Wurtzen G.; Filial europea del Instituto Internacional de las Ciencias de la Vida (2004). *Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet*. Food and Chemical Toxicology, **42**:65.83.

[775] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 59 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 447.

Europeas concluyen que han ofrecido pruebas serias y señalado varias lagunas e incertidumbres en el conocimiento. Las Comunidades Europeas consideran que corresponde a los Estados Unidos, el Canadá y el JECFA "garantizar al Grupo Especial que no es posible que los residuos en carne tratada con estas hormonas para fines de promoción del crecimiento animal provoquen dichos efectos adversos en el sistema inmunitario".[776]

7.682 En primer lugar, el Grupo Especial duda de que, en este caso concreto, la norma de la prueba sea que el Canadá debe demostrar a satisfacción del Grupo Especial que "no es posible que los residuos en carne tratada con estas hormonas para fines de promoción del crecimiento animal provoquen dichos efectos adversos en el sistema inmunitario". Como ya se ha especificado, en este caso el Canadá debe demostrar su alegación de que los testimonios científicos pertinentes no son insuficientes para hacer una evaluación del riesgo adecuada con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 y al párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.683 En segundo lugar, por lo que respecta a los testimonios y lagunas supuestamente identificados por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial observa que la declaración del Dr. Guttenplan en la que se basan las Comunidades se refiere exclusivamente a los estrógenos. El Grupo Especial toma nota a este respecto de que las respuestas de los demás expertos a la pregunta 59 se refieren al estradiol o a los estrógenos. Ninguna de esas respuestas se refiere a ninguna de las cinco hormonas en cuestión. El Grupo Especial observa que el Dictamen de 1999 no proporciona pruebas de efectos de la testosterona en el sistema inmunitario.[777] En el caso de la progesterona, se consideró que los datos indicaban que esta hormona puede causar inmunodepresión. Sin embargo, se dijo que esos datos eran insuficientes para hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta.[778] Por lo que respecta a la trembolona, la información se consideró insuficiente para evaluar los efectos que podrían tener en los consumidores niveles bajos de trembolona en la carne y los productos cárnicos.[779] En el caso del zeranol, el Dictamen de 1999 afirma que no se encontraron datos pertinentes sobre el efecto de esa sustancia en el sistema inmunitario.[780] Por último, en lo que respecta al MGA, el Dictamen de 1999 concluyó que la información era insuficiente para emitir un juicio científico sobre si el MGA, al nivel al que podría estar presente en la carne tratada con él con fines de estimulación del crecimiento, podría tener efectos en el sistema inmunitario. Los Dictámenes de 2000 y 2002 no parecen contradecir estas constataciones.

7.684 El Grupo Especial observa asimismo que los tres expertos que respondieron a la pregunta 59 abordaron los posibles efectos de las hormonas en el sistema inmunitario mediante un enfoque de dosis-respuesta.[781] El Grupo Especial no ha recibido ninguna prueba que sugiera que no sea aplicable una relación dosis-respuesta al efecto de las cinco hormonas en el sistema inmunitario resultante del consumo de carne tratada con fines de estimulación del crecimiento.

---

[776] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, anexo F-1, página 47.

[777] Dictamen de 1999, página 51.

[778] *Ibid.*, página 55.

[779] *Ibid.*, página 60.

[780] *Ibid.*, página 66.

[781] Véase también la respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 59 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 443.

7.685 Por consiguiente, concluimos que no se ha determinado que haya una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes sobre los efectos de las hormonas en el sistema inmunitario, antes suficientes, sean ahora insuficientes.

Efecto de las hormonas en el crecimiento y la reproducción

7.686 El Grupo Especial observa que no se han planteado argumentos específicamente en relación con el crecimiento y la reproducción con respecto a cada una de las cinco hormonas en cuestión, con excepción de la referencia de las CE al Dictamen de 1999. Observa, sin embargo, la afirmación de las Comunidades Europeas de que se han identificado nuevas lagunas, insuficiencias y contradicciones importantes en la información y los conocimientos científicos de que se dispone actualmente como resultado de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas. El Grupo Especial considera que una forma apropiada de abordar esta cuestión con respecto, entre otras cosas, al efecto de las hormonas en el crecimiento y la reproducción era solicitar las opiniones de los expertos científicos sobre la cuestión fáctica de si los nuevos estudios científicos iniciados desde 1997 y en que se basan las Comunidades Europeas apoyan realmente esta afirmación.[782]

7.687 Tres expertos se refirieron a nuestra pregunta: el Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan. Sólo el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan consideraron cuestiones relacionadas con el crecimiento y la reproducción. El Dr. Guttenplan identificó inicialmente varias lagunas que podrían guardar relación con el crecimiento y la reproducción.[783] Sin embargo, el Dr. Guttenplan dijo posteriormente que "en lecturas posteriores, no pud[o] encontrar nada que indique efectos adversos", y consideró que era posible hacer una evaluación del riesgo.[784] Añadió que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no se pueda hacer una evaluación del riesgo; simplemente que la exactitud de la evaluación del riesgo es diferente".[785]

7.688 El Dr. Boobis consideró en general lo siguiente:

> "Los estudios científicos iniciados por las CE desde 1997 proporcionan poca información que respalde la opinión de que se han detectado nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre estas hormonas y que es necesario realizar estudios adicionales antes de que sea posible evaluar los riesgos para la salud derivados del consumo de carne de animales tratados. Si bien se ha obtenido información adicional sobre varios aspectos de las hormonas en cuestión, gran parte de la información no era concluyente, en ocasiones no era relevante y en algunos casos simplemente confirmaba o ampliaba conocimientos previos. Los resultados obtenidos no descubrieron ningún nuevo motivo de preocupación sobre el riesgo de la exposición a los residuos de hormonas en la carne de ganado vacuno tratado para estimular su crecimiento."[786]

---

[782] Véase la pregunta 62 del Grupo Especial a los expertos científicos, anexo D.

[783] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 497-499.

[784] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 981.

[785] *Ibid.*, párrafo 983.

[786] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 495.

7.689 El Dr. Boobis analizó también los datos recientes sobre los efectos endocrinos y de desarrollo de las hormonas de que se trata. Con respecto a los estudios experimentales sobre el efecto de la exposición *in utero* de conejos a las tres hormonas exógenas (el acetato de melengestrol, el acetato de trembolona y el zeranol), que también menciona el Dictamen de 2002 (estudio 11), señaló que, hasta la fecha, sólo se había publicado información sobre el metabolismo y la eliminación (*Lange y otros, 2002*).[787] Según el Dr. Boobis:

> "El artículo de Lange y otros (2002)[788] demuestra la transferencia transplacentaria de las tres hormonas. Este resultado no es sorprendente teniendo en cuenta las propiedades fisicoquímicas de los compuestos (carácter liposoluble y no polar, y tamaño molecular adecuado) (*Syme y otros (2004)*).[789] Además, la capacidad de las hormonas endógenas de atravesar la placenta es conocida. Es digno de mención el hecho de que en el estudio de Lange y otros las concentraciones fetales de las hormonas y sus metabolitos fueran similares o inferiores, en ocasiones muy inferiores, a las de los correspondientes tejidos maternos, lo que implica que no se producía una acumulación neta de los compuestos en los tejidos fetales. Cabe señalar también que se utilizó en el estudio un número muy reducido de animales, como señalaron los propios autores.
>
> La parte del estudio que no se ha publicado es una investigación sobre las posibles consecuencias para la salud de la exposición intrauterina de conejos a las tres hormonas. Según la información disponible, la exposición intrauterina en dosis bajas provocó pequeños cambios en algunos parámetros, pero esos cambios no estaban asociados al cáncer ni a efectos adversos en la capacidad reproductora. El número de espermatozoides no sufrió variaciones. No está claro si los cambios que se observaron eran constantes y, por tanto, estaban asociados al compuesto, ya que se utilizó una única dosis de cada compuesto. Tampoco es evidente si la magnitud de todos los cambios observados era estadísticamente significativa (muchos de los cambios se describieron como leves y no se proporcionó una medida de la varianza). Las dosis utilizadas en este estudio habrían supuesto unos niveles de exposición muy superiores a los que previsiblemente ocasionarían los residuos en la carne. En el caso del acetato de trembolona y el zeranol, la exposición se realizó por vía subcutánea, evitando así el metabolismo presistémico en el intestino y el hígado. En el caso del MGA, se administró una dosis oral 16.500 veces superior a la IDA. Por consiguiente, aunque los efectos observados hubieran sido significativos en términos toxicológicos, la IDA proporcionaría un margen de protección más que suficiente.

---

[787] El Dr. Boobis observó que, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde que se publicó ese trabajo (presentado en septiembre de 2001), era algo sorprendente que los datos del resto del estudio todavía no se hubieran publicado.

[788] El Dr. Boobis citó a Lange I.G., Daxenberger A., Meyer H.H., Rajpert-De Meyts E., Skakkebaek N.E. y Veeramachaneni D.N. (2002). *Quantitative assessment of foetal exposure to trenbolone acetate, zeranol and melengestrol acetate, following maternal dosing in rabbits*. Xenobiotica, **32**:641-651; véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 63 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 488-490.

[789] El Dr. Boobis cita a Syme M.R., Paxton J.W. y Keelan J.A. (2004). *Drug transfer and metabolism by the human placenta*. Clin Pharmacokinet, 43:487-514. *Ibid.*

> En general, no puede decirse que este estudio confirme que el consumo de carne de animales tratados con estas hormonas entrañe un riesgo para la salud humana."[790]

7.690 Si bien las Comunidades Europeas se refirieron negativamente a otras consideraciones del Dr. Boobis, no parecen hacer ninguna observación específica sobre las observaciones del Dr. Boobis relativas al estudio 11.

7.691 El Dr. Sippell mencionó que "el andrógeno sintético trembolona y el gestágeno melengestrol se unen con alta afinidad a los receptores de andrógenos y de progesterona humanos, respectivamente (Bauer y otros, 2000). La exposición durante el embarazo podría producir una grave virilización, por vía transplacentaria, de un feto femenino".[791]

7.692 Observamos que el Dr. Sippell no indica cuál es la dosis que puede producir ese efecto. Tampoco está claro si la última frase (sobre la exposición durante el embarazo) hace referencia a uno de los estudios señalados por las Comunidades Europeas o si expresa la opinión personal del Dr. Sippell. Observamos, sin embargo, que el Dr. Boobis dijo: "No hay ningún fundamento para pensar que el efecto de las hormonas promotoras del crecimiento sería diferente en modo alguno del de las hormonas naturalmente presentes en la carne a niveles de exposición interna equivalentes."[792]

7.693 En el párrafo 804 del anexo G, el Dr. Sippell afirma también lo siguiente: "Es, desde luego, difícil responder como médico a una pregunta de este tipo, pero por la experiencia que tenemos con las concentraciones bajas, ya lo mencioné varias veces, con las concentraciones sumamente bajas que han sido determinadas mediante estos nuevos análisis recombinantes, realmente es concebible que esta carga adicional de estradiol plantee un riesgo para los niños muy pequeños y en particular para los niños varones prepúberes, y esto concuerda con la sensibilidad muy pero muy alta de los niños y niñas prepúberes a los estrógenos inducidos con otros propósitos."[793]

7.694 Consideramos que, en ese párrafo, el Dr. Sippell aduce simplemente que es concebible que se plantee un riesgo, pero no dice que haya testimonios de su existencia. Asimismo, el Dr. Sippell declaró: "... creo que, en lo que respecta a los niños y niñas, en realidad, no sabemos, ni mucho menos, lo suficiente y los datos son realmente insuficientes para decir o para estar seguros de que esta exposición adicional por la carne tratada con hormonas no plantea ningún riesgo."[794] Las declaraciones del Dr. Sippell se centraban en el estradiol.

7.695 En la audiencia, el Dr. Guttenplan también mencionó lo siguiente: "Por tanto, el daño genotóxico potencial que se hace en un adulto abrumaría al que podría hacerse a una niña. Sin embargo, en los niños varones, las cantidades son aún más bajas, y ahí creo que debemos preocuparnos por los efectos en el desarrollo, y se ha dicho menos sobre eso -el Dr. Sippell ha sido el principal defensor de esto- y todavía creo que éstos podrían investigarse epidemiológicamente o en

---

[790] El Dr. Boobis analizó también el estudio denominado "*Retrospective study on long-term effects in children of following suspected exposure to oestrogen-contaminated meat*" (estudio 12) y el estudio "In utero *exposure and breast cancer: a study in opposite sexed twins*" (estudio 13). Sin embargo, estos estudios parecen referirse principalmente al estradiol. *Véase* la respuesta del Dr. Boobis a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafos 493 y 491.

[791] Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 336.

[792] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 333.

[793] Anexo G, párrafo 804.

[794] *Ibid.*, párrafo 1063.

algún tipo de estudio. Podría ser necesario, como el Dr. Boobis ha sugerido, un sustituto, quizás la saliva o la orina, pero creo que quizás, la cuestión más importante que se ha de tratar es la sensibilidad de los niños y niñas. Debería también mencionar los cánceres sensibles a las hormonas en las mujeres posmenopáusicas, eso podría ser otro tema preocupante."[795]

7.696 Esas dos declaraciones expresan dudas, pero no son un testimonio de la existencia de riesgos. El Grupo Especial observa que la ciencia no deja de estudiar una sustancia sólo porque haya pruebas suficientes para hacer una evaluación del riesgo, sino que revalúa las sustancias constantemente. En los pasajes citados *supra* no hay nada que lleve a pensar que los testimonios existentes eran insuficientes para completar una evaluación del riesgo. De hecho, el Grupo Especial observa que las Comunidades Europeas han señalado nuevamente a la atención del Grupo Especial testimonios que sólo atañen al estradiol, una hormona con respecto a la cual alegan haber completado una evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas no han explicado de qué manera las intervenciones de los expertos respaldan la conclusión de que los testimonios científicos eran insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo con respecto a las otras cinco hormonas.

7.697 Las Comunidades Europeas no proporcionan en sus observaciones pruebas adicionales con respecto a otras hormonas diferentes del estradiol.[796]

7.698 Teniendo en cuenta las opiniones de los expertos, el Grupo Especial considera que no se ha establecido que haya una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes en lo que respecta a los efectos en el crecimiento y la reproducción de las hormonas en cuestión.

vii) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la progesterona?

Resumen de los principales argumentos de las partes[797]

7.699 El **Canadá** aduce que, ya en 1981, el JECFA evaluó los efectos sobre la salud de las concentraciones de residuos presentes en alimentos humanos obtenidos de animales tratados con las hormonas de origen natural, es decir, el estradiol-17β, la progesterona y la testosterona. En el informe de su vigésima quinta reunión, el JECFA concluyó que no es probable que los residuos del uso de estas hormonas aplicando las buenas prácticas veterinarias supongan un peligro para la salud humana. En 1989, el JECFA publicó las monografías sobre residuos de la testosterona y la progesterona elaboradas en su trigésima segunda reunión celebrada en junio de 1987. En cada uno de estos informes se examinaron varios estudios científicos relevantes sobre las concentraciones de residuos de estas hormonas en carne derivada de animales tratados.

7.700 El Canadá recuerda que en febrero de 1999 el JECFA realizó su evaluación completa más reciente de estas tres hormonas de origen natural. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó niveles de IDA para estas tres sustancias. En las monografías más recientes del JECFA sobre residuos y toxicología correspondientes a la testosterona, la progesterona y el estradiol-17β, publicadas en 2000, se hace referencia al gran número de estudios en los que se basó

[795] *Ibid.*, párrafo 1061.

[796] Observaciones de las CE a las respuestas de los expertos, pregunta 41, anexo F-1, página 36.

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

el JECFA para recomendar las IDA correspondientes a estas hormonas.[798] El Canadá señala asimismo que hormonas como la progesterona y la testosterona son sustancias químicas de producción endógena y, por consiguiente, no es probable que sus productos de transformación sean peligrosos.[799]

7.701 El Canadá concluye que es evidente, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.[800]

7.702 Las **Comunidades Europeas** aducen que el conjunto de pruebas ha aumentado desde el asunto *CE - Hormonas* y, si bien todavía no proporcionan conocimientos suficientes para llevar a cabo una evaluación completa y definitiva del riesgo, respaldan la conclusión de que son menester medidas precautorias para alcanzar el nivel elegido de protección.

7.703 Las Comunidades Europeas, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en los testimonios[801]:

a) se sabe poco acerca de las enzimas específicas que metabolizan la progesterona en el ganado;

b) hay una incertidumbre considerable asociada con la validez de la tasa de producción diaria utilizada por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos;

c) no se dispone de información sobre mutagenicidad y genotoxicidad;

d) no se dispone de información sobre aductos de ADN y daño del ADN;

e) los datos sobre la carcinogenicidad en los seres humanos no son adecuados;

f) con respecto a los efectos de la progesterona en el crecimiento y la reproducción, los tratamientos con progesterona pueden inducir alteraciones de la espermatogénesis, pero no se dispone de una evaluación de la relación dosis-respuesta;

g) con respecto a los efectos en el sistema inmunitario, hay datos que indican que la progesterona puede causar inmunodepresión, pero los datos son insuficientes para hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta.

7.704 En respuesta a la referencia del Canadá a la evaluación del JECFA de 1999, las Comunidades Europeas observan que el Dictamen de 1999 tuvo en cuenta la evaluación del JECFA y expresó preocupación con respecto a la determinación de la IDA, debido a que no se proporcionaron datos reales ni referencias a publicaciones examinadas por expertos, y dado que la relación dosis-respuesta

[798] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[799] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 134.

[800] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[801] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 150.

estaba limitada a dos dosis y la IDA se calculó con una sola dosis en lugar de con una curva derivada de todos los datos disponibles.[802]

7.705 Además, las Comunidades Europeas indican que los dictámenes, en particular el Dictamen de 2002, han tenido en cuenta la evaluación del CVMP. Las Comunidades Europeas aducen que el dictamen del CVMP no se utilizó como única base de la medida de las CE respecto de la progesterona como estimulador del crecimiento porque habían surgido nuevos testimonios científicos desde entonces y la evaluación del SCVPH había identificado riesgos que eran incompatibles con el nivel de protección de la salud aplicado por las Comunidades Europeas a estas hormonas cuando se utilizaban para promover el crecimiento de los animales. En segundo lugar, las Comunidades Europeas aducen que la conclusión del CVMP se aplica solamente cuando la progesterona se usa en productos veterinarios *medicinales* autorizados de acuerdo con la legislación pertinente de las CE, que excluiría el uso sin receta de productos al alcance del público en general.[803]

Razonamiento del Grupo Especial

7.706 A la luz de los argumentos de las partes, y teniendo en cuenta los Dictámenes de 1999 y 2002[804] y el hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto a la progesterona en lo que concierne a las pruebas sobre carcinogenicidad en seres humanos.

7.707 Observamos que las Comunidades Europeas, refiriéndose al Dictamen de 1999, aducen que no se dispone de información sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad de la progesterona.[805]

7.708 Sin embargo, recordamos que con respecto a la genotoxicidad, el Dictamen de 2002 concluye que "no hay pruebas de que la progesterona o la testosterona tengan potencial genotóxico".[806]

7.709 En lo relativo a este aspecto, observamos que el Dr. Boisseau citó el informe del JECFA en su 32ª reunión (1999), en el que concluyó que "[a]unque se han publicado resultados equívocos sobre la inducción de roturas y aductos en cadenas sencillas de ADN *in vitro* e *in vivo* en algunos estudios, la progesterona no es mutagénica ... la progesterona no tiene potencial genotóxico". El Dr. Boisseau cita también la conclusión del JECFA de que "estos efectos de producción de tumores solamente ocurrieron con dosis de progesterona que tenían efectos hormonales evidentes ... el efecto de la

[802] *Ibid.*, párrafo 155; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 126.

[803] *Ibid.*, párrafo 89; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 23, anexo B-1, párrafos 130-133.

[804] En el Dictamen de 2000 no se identificó esencialmente nueva información toxicológica relativa a la progesterona y la testosterona en los datos presentados en la evaluación toxicológica de las hormonas naturales estradiol-17β, progesterona y testosterona en la producción animal por el JECFA (Dictamen de 2000, sección 2.2, página 4).

[805] Segunda comunicación escrita de las CE, donde se cita el Dictamen de 1999, párrafos 150-152.

[806] Dictamen de 2000, sección 4.3, página 15.

progesterona en la producción de tumores estaba directamente relacionado con su actividad hormonal".[807]

7.710 El Dr. Boobis estuvo de acuerdo con lo que antecede al decir lo siguiente:

> "No hay pruebas de que las hormonas testosterona o progesterona tengan potencial genotóxico. ... [L]os micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."[808]

7.711 El Dr. Guttenplan añadió que "[n]o hay pruebas concluyentes de las Comunidades Europeas de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... [L]a progesterona [da] resultado negativo en los ensayos de genotoxicidad. ... Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias".[809]

7.712 Las Comunidades Europeas consideran que el JECFA fue más prudente que los expertos cuando rechazó la genotoxicidad de la progesterona en 1999. Las Comunidades Europeas aducen además que las evaluaciones del riesgo de 1999, 2000 y 2002 del SCVPH proporcionan pruebas suficientes para demostrar que la genotoxicidad de estas hormonas es posible.[810]

7.713 Observamos que, por una parte, el SCVPH en su Dictamen de 2002 concluyó que "no hay pruebas de que la progesterona o la testosterona tengan potencial genotóxico". Observamos, por otra parte, que las Comunidades Europeas no indicaron ningún estudio posterior al Dictamen de 2002 que contradiga su conclusión.

7.714 Con respecto a las pruebas de carcinogenicidad en los seres humanos, observamos que el CIIC ha evaluado las progestinas como *posibles carcinógenos en los seres humanos* (Grupo 2B)[811]

---

[807] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 157.

[808] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 198.

[809] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

[810] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo F-1, páginas 22 y 23.

[811] En su respuesta a la pregunta 24 del Grupo Especial, anexo E-3, páginas 140 y 141, el CIIC mencionó que utiliza las siguientes agrupaciones para caracterizar posibles agentes carcinógenos:

> "*Carcinogénico para los seres humanos* (Grupo 1). Esta categoría se utiliza cuando existe *evidencia suficiente de carcinogenicidad* para los seres humanos.

sobre la base de datos suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación.[812] Sin embargo, observamos que la evaluación del CIIC se refiere a la carcinogenicidad de las hormonas en general y no a la carcinogenicidad debida a la exposición a residuos de hormonas en la carne y en los productos cárnicos como resultado del tratamiento del ganado con hormonas promotoras del crecimiento.

7.715 El Dr. Boisseau mencionó que "[e]n su informe de 1999, el SCVPH concluyó, con respecto a la carcinogenicidad de la progesterona, que: 'Actualmente los datos son insuficientes para hacer una estimación cuantitativa del riesgo derivado de la exposición a residuos en la carne.' Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos de la progesterona estén relacionados con ningún otro mecanismo, distinto de la actividad hormonal".[813]

7.716 Sobre la base de los argumentos de las partes y las opiniones de los expertos, concluimos que no hay nuevos testimonios y/o información que pongan en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Concluimos por tanto que los elementos que tenemos ante nosotros no apoyan la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes han pasado a ser insuficientes, en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a la genotoxicidad, la mutagenicidad y la carcinogenicidad de la progesterona.

Conclusión

7.717 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, observamos que, a petición nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los

---

Probablemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2A). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos y *evidencia suficiente* en los animales experimentales.

Posiblemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2B). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos o *evidencia suficiente* en los animales experimentales, pero no ambas.

No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos (Grupo 3). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia inadecuada* en los seres humanos y *evidencia inadecuada* o *limitada* en los animales experimentales. Los agentes que no entran en ningún otro grupo también se incluyen en esta categoría.

Probablemente no carcinogénico para los seres humanos (Grupo 4). Esta categoría se utiliza generalmente cuando hay *evidencia que sugiere falta de carcinogenicidad* en los seres humanos y en los animales experimentales.

Los datos sobre los mecanismos de acción y otros datos pertinentes también contribuyen a la categorización. En el Preámbulo de las *Monografías del CIIC* (http://monographs.iarc.fr) se pueden encontrar más detalles."

[812] Respuestas del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

[813] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 158.

testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían hacer una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado tratado, entre otras sustancias, con progesterona. El Dr. Boobis replicó lo siguiente:

> "[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.718 Señalamos también la siguiente observación del Dr. Guttenplan:

> "La progesterona y la testosterona se han investigado ampliamente, su evaluación parece correcta y se basa en la dosis sin efecto y en un coeficiente de seguridad. (52ª reunión del JECFA, informe WHA TRS 893.)"

7.719 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. Por consiguiente, concluimos que no se ha determinado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto a la progesterona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

viii) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la testosterona?

Resumen de los principales argumentos de las partes[814]

7.720 El **Canadá** aduce que, ya en 1981, el JECFA evaluó los efectos sobre la salud de las concentraciones de residuos presentes en alimentos humanos obtenidos de animales tratados con las hormonas de origen natural, es decir, el estradiol-17β, la progesterona y la testosterona. En el informe de su vigésima quinta reunión, el JECFA concluyó que no es probable que los residuos del uso de estas hormonas aplicando las buenas prácticas veterinarias supongan un peligro para la salud humana. En 1989, el JECFA publicó las monografías sobre residuos de la testosterona y la progesterona elaboradas en su trigésima segunda reunión, celebrada en junio de 1987. En cada uno de estos informes se examinaron varios estudios científicos relevantes sobre las concentraciones de residuos de estas hormonas en carne derivada de animales tratados.

7.721 El Canadá recuerda que en febrero de 1999 el JECFA realizó su evaluación completa más reciente de estas tres hormonas de origen natural. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó niveles de IDA para estas tres sustancias. En las monografías más recientes del JECFA sobre residuos y toxicología correspondientes a la testosterona, la progesterona y el estradiol-17β, publicadas en 2000, se hace referencia al gran número de estudios en los que se basó el JECFA para recomendar las IDA correspondientes a estas hormonas.[815]

7.722 El Canadá señala asimismo que el JECFA ha concluido que "por lo general se considera que la testosterona es inactiva cuando se administra por vía oral debido a la inactivación gastrointestinal y/o hepática". La biodisponibilidad baja de la testosterona reduce drásticamente la cantidad de testosterona que estaría disponible para su conversión en estradiol. También es preciso señalar que

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

[815] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

hormonas como la progesterona y la testosterona son sustancias químicas de producción endógena y, por consiguiente, no es probable que sus productos de transformación sean peligrosos.[816]

7.723 El Canadá concluye que es evidente, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.[817]

7.724 Las **Comunidades Europeas**, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en los testimonios relativos a la testosterona[818]:

a) el mecanismo de actividad andrógena sólo se entiende parcialmente, incluido el papel de los receptores de andrógenos en la tumorigénesis del ovario;

b) se dispone de poca información sobre las rutas metabólicas específicas y las tasas de eliminación de la testosterona en el ganado;

c) hay incertidumbre con respecto a los datos de tasas de producción diaria;

d) la genotoxicidad de la testosterona no se ha demostrado con los ensayos limitados que se han hecho hasta la fecha;

e) no se dispone de información sobre el daño del ADN inducido por la testosterona o sus metabolitos;

f) los datos sobre carcinogenicidad en los seres humanos son limitados[819];

g) no es posible hacer una estimación de la relación dosis-respuesta respecto de los efectos en el crecimiento y la reproducción;

h) hay datos experimentales limitados sobre los efectos de la testosterona en el sistema inmunitario y no hay datos sobre los aspectos relativos a la relación dosis-respuesta.

7.725 En respuesta a la referencia del Canadá a la evaluación del JECFA de 1999, las Comunidades Europeas observan que el Dictamen de 1999 cuestiona la calidad del estudio que proporcionó los datos para la determinación que hizo el JECFA de la IDA. Según las Comunidades Europeas, no se proporcionaron los datos reales ni referencias a publicaciones examinadas por expertos, la relación

[816] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 134.

[817] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[818] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 153-155.

[819] En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH observa que los testimonios sobre el papel de la testosterona endógena en la incidencia de cáncer de próstata son débiles, que hay datos limitados sobre la genotoxicidad pero que es posible que la testosterona se aromatice en el estradiol, que se ha determinado que es genotóxico, y que no es posible hacer una estimación cuantitativa concluyente del riesgo resultante de la ingesta excesiva de carne y productos cárnicos de animales tratados.

dosis-respuesta estaba limitada a dos dosis y la IDA se calculó a partir de una dosis única en que no se observaron efectos en lugar de una curva derivada de toda la información disponible.[820]

Razonamiento del Grupo Especial

7.726 A la luz de los argumentos de las partes y teniendo en cuenta los Dictámenes de 1999 y 2002[821] y el hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial no considera necesario ocuparse del mecanismo de la actividad andrógena, las rutas metabólicas y las tasas de eliminación de la testosterona en el ganado vacuno ni de los datos sobre tasas de producción diaria, dado que estas cuestiones no fueron examinadas específicamente por las partes o ya se han tratado *supra*.

7.727 Observamos también que el Dictamen de 1999 constató que la genotoxicidad de la testosterona no se ha demostrado con las pruebas limitadas hechas hasta la fecha.[822] El Dictamen de 2002 añade que "no hay pruebas de que la progesterona o la testosterona tengan potencial genotóxico".[823]

7.728 De la misma manera, el Dictamen de 1999 dice que no se dispone de información sobre daños del ADN inducidos por la testosterona o sus metabolitos.[824] Dicho esto, afirma que "la testosterona se ... aromatiza en el estradiol, que se metaboliza a formas reactivas que dañan el ADN e inducen mutaciones". El Dictamen de 1999 se refiere luego a su sección sobre el estradiol-17β.

7.729 El Dictamen de 1999 dice también que "si bien las pruebas a favor de la carcinogenicidad se consideraron suficientes para la testosterona en animales de experimentación, los datos sobre seres humanos son limitados".[825] Esta referencia debe leerse en conjunción con el párrafo siguiente del Dictamen de 1999, que afirma que los testimonios relativos al papel de la testosterona en el cáncer de próstata son actualmente débiles. Además, parece referirse a la testosterona endógena. El Dictamen de 1999 añade que no es posible hacer estimaciones cuantitativas concluyentes del riesgo resultante de la ingesta excesiva con respecto a la carne y los productos cárnicos de animales tratados.

7.730 En nuestra opinión, estas observaciones no satisfacen nuestro criterio de que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos

[820] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 155; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 124.

[821] En el Dictamen de 2000 no se identificó esencialmente nueva información toxicológica sobre la progesterona y la testosterona en los datos presentados en la evaluación toxicológica de las hormonas naturales estradiol-17β, progesterona y testosterona en la producción animal por el JECFA (Dictamen de 2000, sección 2.2, página 4).

[822] Dictamen de 1999, sección 4.2.5.

[823] Dictamen de 2000, sección 4.3, página 15. Esto fue confirmado por los expertos que expresaron opiniones sobre esta cuestión. Por ejemplo, el Dr. Guttenplan dijo que "[n]o hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne". Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

[824] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 153, donde se cita el Dictamen de 1999, páginas 45-51.

[825] *Ibid.*

fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes y nos lleven a considerar que no podía hacerse una evaluación del riesgo. Observamos a este respecto que el Dictamen de 1999 observa que la testosterona se "considera un probable carcinógeno para los seres humanos (Grupo 2A del CIIC)".[826] El CIIC especificó que "[e]sta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos y *evidencia suficiente* en los animales experimentales".[827] Observamos también que las evaluaciones del CIIC se hacen en términos generales, y no específicamente en relación con el consumo de carne tratada con hormonas para la estimulación del crecimiento.

7.731 Con respecto a la carcinogenicidad de la testosterona, el Dr. Boisseau mencionó que el CIIC confirma el Dictamen de 1999 en la medida en que ha determinado que hay *pruebas suficientes de carcinogenicidad* en animales de experimentación y ha indicado que "[e]n ausencia de datos adecuados en los seres humanos, resulta razonable, a efectos prácticos, considerar la testosterona como si presentase riesgo carcinogénico para los seres humanos".[828]

7.732 El Dr. Boisseau dijo también que "las pruebas científicas en las que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos de la testosterona tienen relación con algún otro mecanismo, distinto de la actividad hormonal".[829]

7.733 Teniendo en cuenta las posiciones adoptadas por el SCVPH en sus Dictámenes de 1999 y 2002 y las opiniones expresadas por los expertos, no consideramos necesario ocuparnos de las cuestiones de la genotoxicidad y carcinogenicidad de la testosterona en nuestro intento de determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto a esta hormona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.734 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponible no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como refiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, observamos que, a petición nuestra, los expertos presentaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían realizar una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado vacuno tratado, entre otras sustancias, con testosterona. El Dr. Boobis contestó lo siguiente:

> "[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.735 Observamos también que el Dr. Guttenplan dijo:

---

[826] Dictamen de 1999, sección 4.2.7.

[827] Véase la respuesta del CIIC a la pregunta 24 del Grupo Especial, anexo E-3, página 140.

[828] Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

[829] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 160.

> "La progesterona y la testosterona se han investigado ampliamente, su evaluación parece correcta y se basa en la dosis sin efecto y en un coeficiente de seguridad. (52ª reunión del JECFA, informe WHA TRS 893.)"

7.736 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. Por consiguiente, concluimos que no se ha establecido que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto a la testosterona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

ix) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de trembolona?

Resumen de los principales argumentos de las partes[830]

7.737 El **Canadá** aduce que el JECFA examinó el acetato de trembolona y el zeranol por vez primera en 1982 y, de nuevo, en 1983. En 1987, el JECFA elaboró monografías sobre residuos y toxicidad del acetato de trembolona y el zeranol. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó una IDA para el zeranol. El JECFA elaboró monografías adicionales sobre residuos y toxicidad para su trigésima cuarta reunión celebrada en 1989. Basándose en su análisis de los datos toxicológicos obtenidos para esta reunión, el JECFA recomendó una IDA para el acetato de trembolona.[831]

7.738 El Canadá añade que el JECFA examinó datos sobre genotoxicidad y mutagenicidad del acetato de trembolona y sus metabolitos TBOH alfa y TBOH beta en sus reuniones trigésima segunda y trigésima cuarta y concluyó que no era probable que fueran genotóxicos.[832]

7.739 El Canadá considera que, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.[833]

7.740 Las **Comunidades Europeas**, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en los testimonios científicos[834]:

---

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

[831] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[832] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 135.

[833] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[834] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 156 y 157.

a) la necesidad de seguir investigando el destino metabólico y la naturaleza química de los residuos con enlaces covalentes del acetato de trembolona[835];

b) con respecto a los seres humanos, no se dispone actualmente de datos para evaluar la carcinogenicidad del acetato de trembolona[836];

c) con respecto a los efectos en la reproducción, los datos disponibles no permiten hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta;

d) las investigaciones sobre los efectos del acetato de trembolona en el sistema inmunitario son muy limitadas.

7.741 Las Comunidades Europeas añaden que el SCVPH concluyó que la información es insuficiente para evaluar las posibles repercusiones de niveles bajos de acetato de trembolona en la carne sobre los consumidores.

7.742 Las Comunidades Europeas indican que, en su Dictamen de 2002, el SCVPH constató que estas conclusiones resultaban reforzadas por los datos obtenidos en algunos de los 17 estudios y en investigaciones más recientes, ninguno de los cuales fue considerado por el JECFA en su informe de 1988. Las Comunidades Europeas aducen que la única evaluación del acetato de trembolona a disposición del público es la realizada por el JECFA, y que el SCVPH tuvo esta evaluación en cuenta pero se mostró en desacuerdo con varias de sus constataciones básicas sobre la base de investigaciones científicas más recientes.[837]

Razonamiento del Grupo Especial

7.743 A la luz de los argumentos de las partes y del hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto al acetato de trembolona en relación con los siguientes aspectos:

a) metabolismo del acetato de trembolona;

b) testimonios inadecuados sobre la carcinogenicidad en los seres humanos.

Metabolismo del acetato de trembolona

7.744 Las Comunidades Europeas hacen referencia al Dictamen de 2002, que dice que "los experimentos con zeranol y acetato de trembolona sugerían un metabolismo oxidativo más

[835] *Ibid.*, párrafo 156, donde se cita el Dictamen de 1999, páginas 55-60.

[836] En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH observa que, teniendo en cuenta la falta de análisis *in vitro* a corto plazo sobre mutagenicidad y genotoxicidad de algunos metabolitos TBOH y los resultados equívocos de los análisis de transformación de células y los estudios *in vivo*, la información disponible es insuficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo. Dictamen de 1999, sección 4.4.7, página 59.

[837] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 156 y 157; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 126.

complejo que el que se suponía anteriormente. Estos datos necesitan aclararse mejor, ya que podrían influir en una evaluación del riesgo relacionada con residuos en los tejidos de estos compuestos".[838]

7.745 Observamos que el Dr. Boobis analizó el estudio 4 de los 17 estudios[839]:

> "Se había investigado más a fondo el metabolismo del zeranol y la trembolona (estudio 4), pero al parecer estos datos no han sido publicados, hasta la fecha, en revistas científicas sujetas al examen de expertos.
>
> Los datos relativos a la trembolona muestran que el enantiómero alfa en cortes de hígado de bovino está en su mayoría en forma conjugada y, por consiguiente, inactivado. Los microsomas hepáticos humanos convierten parte del isómero alfa en el isómero activo beta, pero no se han determinado la cinética de la reacción ni el grado de conjugación. No se presentaron datos sobre las concentraciones del enantiómero alfa en la carne de ganado vacuno tratado. No obstante, estos datos no afectan a la evaluación del riesgo derivado del acetato de trembolona. Esto se debe a que: a) los estudios toxicológicos se realizaron en animales que habrían estado expuestos a los metabolitos en cuestión, b) en su recomendación de los LMR para el acetato de trembolona, el JECFA consideró tanto los residuos del enantiómero alfa como del beta."[840]

7.746 Ningún otro experto expresó opiniones sobre la cuestión.

7.747 El Grupo Especial es consciente de que las Comunidades Europeas aducen que las observaciones del Dr. Boobis sobre varios de los estudios generados por las Comunidades Europeas son deficientes y han dado ejemplos de esas supuestas deficiencias.[841] Sin embargo, no se refirieron expresamente a las observaciones del Dr. Boobis sobre el estudio examinado antes. En consecuencia, el Grupo Especial no ve ninguna razón para no tener plenamente en cuenta las observaciones del Dr. Boobis en su evaluación de la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes existentes.

Testimonios inadecuados sobre la carcinogenicidad en los seres humanos

7.748 Las Comunidades Europeas hacen referencia al Dictamen de 1999, que recuerda que el acetato de trembolona es un andrógeno sintético y que tanto el compuesto principal como su metabolito han sido ensayados extensamente para determinar su potencial mutagénico/genotóxico. El Dictamen de 1999 observa que se podría concluir que los efectos genotóxicos del acetato de trembolona no guardan relación con su actividad hormonal. Señala que "se ha observado la formación de aductos de ADN en los hepatocitos de ratas ... (Metzler, 1999)". Con respecto a la carcinogenicidad, el Dictamen de 1999 menciona entre otras cosas que un bioanálisis de carcinogenicidad de dos años[842] en ratas y ratones no dio resultados definitivos. En los seres

---

[838] *Ibid.*, párrafo 156, donde se cita el Dictamen de 1999, páginas 55-60.

[839] Dictamen de 2002, sección 7, página 21.

[840] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 479 y 480.

[841] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, anexo F-1, página 50.

[842] *Mecanismo (o modo de acción) de la carcinogenicidad*: un modo de acción es una serie de acontecimientos fundamentales que son necesarios para llevar a la formación de un tumor. Estos acontecimientos fundamentales comprenden los cambios biológicos inducidos por la sustancia química y los acontecimientos posteriores que luego llevan a la aparición del cáncer. Un mecanismo se refiere a los acontecimientos moleculares que son responsables de esos cambios. Un mecanismo hormonal significa que es

humanos, no se dispone actualmente de datos para evaluar la carcinogenicidad del acetato de trembolona. El Dictamen de 1999 concluye que la información disponible es insuficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo.[843]

7.749 A ese respecto, el Dr. Boisseau dijo lo siguiente:

> "En su trigésima segunda sesión, celebrada en 1987, el JECFA concluyó, a partir de estudios de la carcinogenicidad en animales, que 'la hiperplasia hepática y los tumores del ratón ... y el ligero incremento en la incidencia de células-islote del páncreas de las ratas era consecuencia de la actividad hormonal de la trembolona'. En su trigésima cuarta sesión, celebrada en 1989, el JECFA, tras examinar una extensa batería de pruebas de corta duración, concluyó que 'es improbable que el acetato de trembolona sea genotóxico' y decidió confirmar su conclusión previa de basar la evaluación del acetato de trembolona y sus metabolitos en su efecto no hormonal."[844]

7.750 El Dictamen de 2002 se refiere a los resultados del estudio 2 de los 17 estudios con respecto a la mutagenicidad y la genotoxicidad (Metzler y Pfeiffer, 2001).[845]

7.751 Tres de los expertos expresaron sus opiniones en relación con el objeto de este estudio. El Dr. Boobis dijo lo siguiente:

> "No hay pruebas convincentes de que el acetato de trembolona, el acetato de melengestrol y el zeranol sean genotóxicos. Los resultados fueron negativos en una serie de pruebas para determinar la genotoxicidad. Fueron débilmente positivos en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). La trembolona también produjo un bajo nivel de aductos de ADN marcados posteriormente con P32 (*Metzler y Pfeiffer (2001)*).[846] Como se indica antes, los micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los

---

el efecto endocrino u hormonal del compuesto el que produce el crecimiento o la proliferación de ciertas células que son sensibles a la hormona, que dan lugar a la aparición de un tumor. Un mecanismo genotóxico significa que hay un mecanismo independiente del efecto hormonal que produce daños en el ADN directamente, que producen el tumor. Hay situaciones en las que podría haber elementos de más de un mecanismo (transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 103-109 (Dr. Boobis, Dr. Cogliano y Dr. Guttenplan)).

[843] Dictamen de 1999, páginas 57-59.

[844] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 163.

[845] Dictamen de 2002, sección 4.4.3.

[846] El Dr. Boobis citó a Metzler M. y Pfeiffer E. (2001). *Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites.* APMIS, **109**:89-95.

niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."[847]

7.752 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"El estudio 4 describe observaciones recientes sobre la genotoxicidad y mutagenicidad del zeranol y la trembolona. Ambos compuestos dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad, es decir, de inducción de mutaciones en *lac*I en *E. coli* e inducción de mutaciones en *hprt* en células V79. El zeranol no produjo aductos de ADN en hepatocitos de rata y en el caso de la trembolona se observaron concentraciones bajas de aductos de ADN. Ambos compuestos dieron resultados positivos muy débiles en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). Según se indicó antes ..., pueden producirse micronúcleos mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podían haber ocasionado cierta toxicidad. Además, la prueba de posmarcado con P32 no es específica, y los datos antes citados sugieren que pueden formarse aductos de ADN por mecanismos diferentes de la interacción directa con el ADN. Dado el número de estudios bien realizados en los que los compuestos dieron resultado negativo, estos datos son insuficientes para alterar la conclusión de que ni el zeranol ni el acetato de trembolona tienen capacidad genotóxica *in vivo*. De hecho, el *SVCPH (2002)* concluyó que 'ambos compuestos presentaban efectos muy débiles' en los estudios *in vitro* en los que se observaron efectos positivos."[848]

7.753 El Dr. Guttenplan confirmó las conclusiones de los otros dos expertos:

"No hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... La trembolona da resultado negativo o marginalmente activo en los ensayos genotóxicos *in vitro*. ... Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias. Mi respuesta sobre el efecto de las hormonas no habría sido diferente en septiembre de 2003 (Dictamen de 2002 del SCVPH)."[849]

7.754 Las Comunidades Europeas aducen esencialmente que los Dictámenes de 1999, 2000 y 2002 proporcionan pruebas suficientes para demostrar que la genotoxicidad y otros efectos adversos de estas hormonas son posibles y que hay varias incertidumbres en torno a su mecanismo de acción que justifican nuevas investigaciones. Las Comunidades Europeas se refieren a la declaración del Dr. Guttenplan.[850]

7.755 No interpretamos la declaración antes citada de la misma manera que las Comunidades Europeas. Entendemos en cambio que el Dr. Guttenplan dice que el potencial genotóxico del acetato de trembolona es débil.

---

[847] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 198.

[848] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 483.

[849] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

[850] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 21, anexo F-1, páginas 22 y 23.

7.756 Con respecto a la carcinogenicidad, observamos en primer lugar que el acetato de trembolona no ha sido evaluado por el CIIC, y no se han evaluado tampoco los riesgos específicos del consumo de carne de ganado tratado con esta hormona de estimulación del crecimiento.[851]

7.757 El Dr. Boisseau hizo las siguientes observaciones:

> "En su informe de 1999, el SCVPH concluyó con respecto a la carcinogenicidad de la trembolona que, 'teniendo en consideración la falta de ensayos de corta duración *in vitro* sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad de otros metabolitos de la trembolona distintos de la trembolona α, y teniendo en consideración los resultados equívocos de las pruebas de transformación celular y los estudios *in vivo*, la información disponible no es suficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo'. Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos de la trembolona están relacionados con un mecanismo distinto de su actividad hormonal."[852]

7.758 Las Comunidades Europeas tratan de refutar las observaciones del Dr. Boisseau sobre la base de que se refieren solamente a los informes del JECFA, que están anticuados y se basan en datos antiguos, y de que interpretan la falta de datos como falta de efectos adversos.

7.759 Recordamos que nuestro criterio para determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes es que debe haber nuevos testimonios y/o información que pongan en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Observamos que las Comunidades Europeas señalan posibilidades que no han sido confirmadas por los expertos que expresaron sus opiniones. En consecuencia, concluimos que los elementos que tenemos ante nosotros no apoyan la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes hayan pasado a ser insuficientes, en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, con respecto a la carcinogenicidad del acetato de trembolona.

Conclusión

7.760 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de pruebas científicas disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos conforme, como refiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, observamos que, a petición nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían que se hiciera una evaluación del riesgo en relación con la carne de ganado tratado, entre otras sustancias, con acetato de trembolona. El Dr. Boobis respondió lo siguiente:

> "[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

---

[851] Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

[852] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 164.

7.761 Señalamos también que el Dr. Guttenplan observó lo siguiente:

> "La información disponible sobre la trembolona y el zeranol es más limitada, y la mayoría procede de estudios *in vitro* (*Dictamen del SCVPH de 2002*) o no es reciente (por ejemplo, el informe de la 34ª reunión del JECFA es de 1989 y el informe de la 32ª reunión, de 1988). No obstante, ambos compuestos tienen, al parecer, una capacidad estrogénica potencialmente significativa. Los métodos experimentales y analíticos han mejorado, pero no parece posible establecer IDA exactas en este momento. Se necesitan todavía estudios en animales de experimentación y estudios sobre las concentraciones en la carne de vacuno. No obstante, con la información disponible cuando se adoptó la Directiva, no podía descartarse la posibilidad de que existieran efectos adversos."[853]

7.762 Sin embargo, observamos que en nuestra reunión con los expertos, el Dr. Guttenplan aclaró, a petición de las CE, que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no pueda hacerse una evaluación del riesgo; simplemente significa que la exactitud de la evaluación del riesgo es diferente".[854] Con respecto al establecimiento de IDA exactas, el Dr. Guttenplan aclaró que "exacto significa ... si no es exacto, simplemente hay un intervalo más amplio, pero ello no impide que pueda hacerse una evaluación del riesgo".[855]

7.763 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos antes examinados. Concluimos en consecuencia que no ha quedado establecido que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto al acetato de trembolona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

x) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del zeranol?

Resumen de los principales argumentos de las partes[856]

7.764 El **Canadá** recuerda que el JECFA examinó el acetato de trembolona y el zeranol por vez primera en 1982 y, de nuevo, en 1983. En 1987, el JECFA elaboró monografías sobre residuos y toxicidad del acetato de trembolona y el zeranol. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó una IDA para el zeranol. El JECFA elaboró monografías adicionales sobre residuos y toxicidad para su reunión trigésima cuarta celebrada en 1989. Basándose en su análisis de los datos toxicológicos obtenidos para esta reunión, el JECFA recomendó una IDA para el acetato de trembolona.[857]

7.765 El Canadá añade que el JECFA ha determinado, en varias pruebas en sistemas con bacterias y con mamíferos, que el zeranol y sus metabolitos zearalanona y taleranol no son mutágenos.[858]

---

[853] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 61 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 457.

[854] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 983.

[855] *Ibid.*, párrafo 985.

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

[857] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[858] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 135.

7.766 En opinión del Canadá, es evidente, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.[859]

7.767 Las **Comunidades Europeas**, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en las pruebas[860]:

a) hay sólo unos pocos ensayos con resultados equívocos sobre las propiedades genotóxicas del zeranol, que son insuficientes para hacer una evaluación de sus características mutagénicas/genotóxicas;

b) no se dispone de datos sobre el riesgo de cáncer para los seres humanos vinculado a la carne con residuos de zeranol[861];

c) no es posible determinar una relación dosis-respuesta para los efectos del zeranol en el crecimiento y la reproducción;

d) no se encontraron datos pertinentes sobre los efectos en el sistema inmunitario.

7.768 Las Comunidades Europeas observan que, en conclusión, el Dictamen de 1999 constata que los datos disponibles no permiten una estimación cuantitativa del riesgo resultante de la exposición a residuos de zeranol, y que se necesitan más datos sobre la naturaleza de los metabolitos formados en el ganado bovino. Las Comunidades Europeas indican que, en su Dictamen de 2002, el SCVPH constató que estas conclusiones se reforzaban con los datos obtenidos en algunos de los 17 estudios y las investigaciones más recientes.[862]

7.769 Las Comunidades Europeas citan un estudio realizado por científicos de los Estados Unidos según el cual la carne y el suero del ganado con implantes de zeranol tienen "mitogenicidad termoestable para las células mamarias cultivadas, y que en las células mamarias humanas tanto normales como cancerosas se registra una respuesta estrogénica al zeranol".[863] Estos científicos se refieren a continuación a los posibles efectos tumorigénicos del estrógeno, incluidos los efectos genotóxicos directos de los metabolitos de los estrógenos. Señalan que los mecanismos responsables de la carcinogenicidad estimulada por estrógenos aún no se han definido. Las Comunidades Europeas

[859] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[860] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 158-160.

[861] En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH dice que teniendo en cuenta los datos limitados sobre mutagenicidad/genotoxicidad y las pruebas claras de una inducción de adenomas y carcinomas en el hígado del hámster, no es posible hacer una evaluación de la posible carcinogenicidad del zeranol. Véase el Dictamen de 1999, sección 4.5.7, página 65.

[862] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 158-160.

[863] *Ibid.*, párrafos 139 y 140, donde se cita un estudio de Suling Liu y Young C. Lin, CE - Prueba documental 8.

aducen que es evidente que estos estudios invalidan las constataciones del Dictamen del JECFA de 1988.[864]

7.770 Las Comunidades Europeas aducen también que la única evaluación del zeranol a disposición del público es la realizada por el JECFA en 1988. Indican que el SCVPH tuvo en cuenta esta evaluación, pero estuvo en desacuerdo con varias de sus constataciones básicas sobre la base de investigaciones científicas más recientes, algunas de las cuales fueron generadas por los 17 estudios[865] (estudios N^{os} 2, 4 y 10) e investigaciones más recientes.

Razonamiento del Grupo Especial

7.771 A la luz de los argumentos de las partes y del hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en lo que respecta al zeranol en lo que concierne a las supuestas pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en los seres humanos, como la falta de información disponible sobre mutagenicidad y genotoxicidad y la falta de información sobre aductos de ADN y daño del ADN.

7.772 El Dictamen de 1999 a que hacen referencia las Comunidades Europeas dice que la mutagenicidad y genotoxicidad del zeranol se investigaron solamente en unos pocos ensayos que dieron resultados equívocos, insuficientes para una evaluación de las propiedades mutagénicas/genotóxicas del zeranol. En cuanto a la carcinogenicidad, el Dictamen de 1999 concluye que hay pruebas claras de la inducción de adenomas y carcinomas en el hígado de una especie animal, pero no se puede hacer una evaluación de la posible carcinogenicidad del zeranol.[866]

7.773 Cinco expertos expresaron opiniones sobre esta cuestión. El Dr. Cogliano limitó sus observaciones al estudio de Norat y otros (2005)[867], uno de los tres estudios recientemente publicados sobre los cuales el Grupo Especial recabó las opiniones de los expertos, que se refiere a la asociación entre el consumo de carne roja y el cáncer de colon y de recto. Las observaciones del Dr. Cogliano no son específicas con respecto a la cuestión de la posible carcinogenicidad del zeranol.

7.774 El Dr. Boisseau expresó la opinión siguiente:

> "En su trigésima segunda sesión, celebrada en 1987, el JECFA concluyó que el zeranol y sus metabolitos zearalanona y taleranol no eran mutagénicos en varias pruebas realizadas en sistemas de bacterias y mamíferos, si bien se obtuvieron resultados positivos con el zeranol en la prueba Rec y con el taleranol en una prueba con células de ovarios de hámster chino en ausencia de activación, pero resultados negativos con activación. Tras examinar los estudios de carcinogenicidad en animales, el JECFA concluyó que 'el efecto tumorígeno del zeranol estaba asociado con sus propiedades estrogénicas'."[868]

---

[864] *Ibid.*, párrafo 160.

[865] *Ibid.*, párrafos 158 y 159; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 126.

[866] Dictamen de 1999, secciones 4.5.5 a 4.5.7.

[867] CE - Prueba documental 71.

[868] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 165.

7.775 El Dictamen de 2002 se refiere a un estudio comparativo (estudio 4 de los 17 estudios) designado para determinar el potencial del zeranol, la trembolona y el acetato de melengestrol de causar daño genético en varios sistemas *in vitro*. El Dictamen de 2002 dice que "en este estudio, el zeranol no indujo genotoxicidad ni mutagenicidad".[869]

7.776 El Dr. Sippell dijo que "las hormonas sintéticas promotoras del crecimiento, como el zeranol y sus metabolitos, son tan potentes como [el estradiol] y el dietilestilbestrol (DES) en lo que respecta a aumentar la expresión de genes relacionados con estrógenos en las células del cáncer de mama humano (Leffers y otros (2001), estudio 17)".[870] Sin embargo, el Dr. Boobis especificó lo siguiente:

> "El estudio citado (estudio 17), descrito en *Leffers y otros (2001)*, demostró que varios compuestos estrogénicos afectaban a la expresión de varios genes en la línea de células de cáncer de mama RE positivas MCF-7. La receptividad de esta estirpe celular a los estrógenos está ampliamente documentada. Resultó interesante el hecho de que todos los cambios descritos por *Leffers y otros (2001)* fueron bloqueados por el antagonista selectivo del REα ICI82.780. No se conoce la importancia de los efectos observados en una estirpe celular cultivada en la situación *in vivo*, en la que la magnitud de la respuesta se verá afectada por factores cinéticos y metabólicos, ni tampoco la trascendencia de los cambios en la expresión génica en términos de la toxicidad de las hormonas. Muchos de los cambios reflejarán la respuesta proliferativa a un estímulo estrogénico. No obstante, no se considera, por lo general, que la información toxicogenómica, en ausencia de información sobre las consecuencias funcionales, sea una base sólida para la evaluación del riesgo (*IPCS, 2003*)."[871]

7.777 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

> "No hay pruebas de que las hormonas testosterona o progesterona tengan potencial genotóxico. No hay pruebas convincentes de que el acetato de trembolona, el acetato de melengestrol y el zeranol sean genotóxicos. Los resultados fueron negativos en una serie de pruebas para determinar la genotoxicidad. Fueron débilmente positivos en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). La trembolona también produjo un bajo nivel de aductos de ADN marcados posteriormente con P32 (*Metzler y Pfeiffer (2001)*).[872] Como se indica antes, los

---

[869] Dictamen de 2002, sección 4.4.3, página 16.

[870] Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 336.

[871] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 475. El Dr. Boobis cita los trabajos siguientes:

> *IPCS (2003). Toxicogenomics and the Risk Assessment of Chemicals for the Protection of Human Health* (http://www.who.int/entity/ipcs/methods/en/toxicogenomicssummary report.pdf).
>
> *Leffers H., Naesby M., Vendelbo B., Skakkebaek N.E. y Jorgensen M. (2001). Oestrogenic potencies of Zeranol, oestradiol, diethylstilboestrol, Bisphenol-A and genistein: implications for exposure assessment of potential endocrine disrupters.* Human Reproduction, **16**:1037-1045.

[872] El Dr. Boobis citó a Metzler M. y Pfeiffer E. (2001). *Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites*. APMIS, **109**:89-95; véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 198.

micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."

7.778 El Dr. Boobis, refiriéndose al estudio 4, añadió lo siguiente:

"El estudio 4 describe observaciones recientes sobre la genotoxicidad y mutagenicidad del zeranol y la trembolona. Ambos compuestos dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad, es decir, de inducción de mutaciones en *lac*I en *E. coli* e inducción de mutaciones en *hprt* en células V79. El zeranol no produjo aductos de ADN en hepatocitos de rata y en el caso de la trembolona se observaron concentraciones bajas de aductos de ADN. Ambos compuestos dieron resultados positivos muy débiles en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). Según se indicó antes ..., pueden producirse micronúcleos mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podían haber ocasionado cierta toxicidad. Además, la prueba de posmarcado con P32 no es específica, y los datos antes citados sugieren que pueden formarse aductos de ADN por mecanismos diferentes de la interacción directa con el ADN. Dado el número de estudios bien realizados en los que los compuestos dieron resultado negativo, estos datos son insuficientes para alterar la conclusión de que ni el zeranol ni el acetato de trembolona tienen capacidad genotóxica *in vivo*. De hecho, el *SVCPH (2002)* concluyó que 'ambos compuestos presentaban efectos muy débiles' en los estudios *in vitro* en los que se observaron efectos positivos."[873]

7.779 El Dr. Guttenplan observó en términos más generales lo siguiente:

"No hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... El zeranol puede inducir transformaciones en los cultivos de células epiteliales de mama, con una eficiencia similar a la del estradiol, pero el mecanismo no se conoce, y el resultado es negativo o marginalmente activo en otros ensayos. ... Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias. Mi respuesta sobre el efecto de las hormonas no habría sido diferente en septiembre de 2003 (*Dictamen de 2002 del SCVPH*)."[874]

[873] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 483.

[874] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

7.780 Con respecto a la carcinogenicidad del zeranol, el Dr. Boisseau dijo lo siguiente:

> "En su informe de 1999, el SCVPH concluyó con respecto a la carcinogenicidad del zeranol que 'teniendo en cuenta la falta de datos sobre mutagenicidad y genotoxicidad y las pruebas claras de una inducción de adenomas y carcinomas hepáticos en una especie animal, no es posible hacer una evaluación de la posible carcinogenicidad del zeranol'. Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos del zeranol están relacionados con un mecanismo distinto de su actividad hormonal."[875]

7.781 Refiriéndose al estudio de Liu S. y Lin Y.C. (2002)[876], el Dr. Guttenplan dijo lo siguiente:

> "El primero de los estudios sugiere un riesgo resultante del zeranol. Esta observación no se había comunicado antes. Sin embargo, los resultados se obtuvieron en células cultivadas y la pertinencia para la exposición humana al tratamiento con hormonas no puede extrapolarse a partir de este estudio a causa de un gran número de incertidumbres en dicha extrapolación. El estudio sí sugiere que deberían realizarse pruebas adicionales del zeranol. Hay también algunos indicios de que un metabolito del zeranol (la zearalenona) induce una lesión oxidativa en células cultivadas. Este es un posible efecto genotóxico, pero, una vez más, no puede extrapolarse al consumo de carne."[877]

7.782 El zeranol no ha sido evaluado por el CIIC ni muestra los riesgos específicos resultantes del consumo de carne de ganado tratado con esta hormona promotora del crecimiento.[878]

7.783 Las Comunidades Europeas aducen que el Dr. Guttenplan hizo "afirmaciones cuidadosas y científicamente correctas".[879] Sin embargo, observamos que el Dr. Guttenplan concluyó que no era posible extrapolar un efecto genotóxico al consumo de carne por el "gran número de incertidumbres" que entrañaría dicha extrapolación.

7.784 Sobre la base de los argumentos de las partes y de las opiniones de los expertos, concluimos que no se ha determinado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes en relación con la carcinogenicidad del zeranol en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.785 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, observamos que, a petición

---

[875] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 166.

[876] Liu S. y Lin Y.C. (2004). *Transformation of MCF-10A human breast epithelial cells by zeranol and oestradiol-17beta. Breast J*, 10:514-521, CE - Prueba documental 62.

[877] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 234.

[878] Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

[879] Observaciones de las CE sobre la respuesta a la pregunta 25 del Grupo Especial a los expertos, anexo F-1, páginas 25 y 26.

nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían realizar una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado tratado, entre otras sustancias, con zeranol. El Dr. Boobis respondió lo siguiente:

> "[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.786 Señalamos también la siguiente observación del Dr. Guttenplan:

> "La información disponible sobre la trembolona y el zeranol es más limitada, y la mayoría procede de estudios *in vitro* (*Dictamen del SCVPH de 2002*) o no es reciente (por ejemplo, el informe de la 34ª reunión del JECFA es de 1989 y el informe de la 32ª reunión, de 1988). No obstante, ambos compuestos tienen, al parecer, una capacidad estrogénica potencialmente significativa. Los métodos experimentales y analíticos han mejorado, pero no parece posible establecer IDA exactas en este momento. Se necesitan todavía estudios en animales de experimentación y estudios sobre las concentraciones en la carne de vacuno. No obstante, con la información disponible cuando se adoptó la Directiva, no podía descartarse la posibilidad de que existieran efectos adversos."[880]

7.787 Observamos, sin embargo, que durante nuestra reunión con los expertos, el Dr. Guttenplan aclaró, a petición de las CE, que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no pueda hacerse una evaluación del riesgo; simplemente significa que la exactitud de la evaluación del riesgo es diferente".[881] En cuanto al establecimiento de IDA exactas, el Dr. Guttenplan aclaró que "exacto significa ... si no es exacto, simplemente hay un intervalo más amplio, pero ello no impide que pueda hacerse una evaluación del riesgo".[882]

7.788 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. Por consiguiente, concluimos que no se ha determinado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto al zeranol en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

xi) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de melengestrol (MGA)?

Resumen de los principales argumentos de las partes[883]

7.789 El **Canadá** aduce que el acetato de melengestrol es la hormona evaluada más recientemente por el JECFA, que la evaluó en su reunión quincuagésima cuarta en 2000. En 2004, el JECFA evaluó asimismo sus recomendaciones relativas al acetato de melengestrol a la luz de los datos nuevos

[880] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 61 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 457.

[881] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 983.

[882] *Ibid.*, párrafo 985.

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

incluidos en tres monografías sobre residuos elaboradas antes de su reunión sexagésima segunda. En el informe para esta reunión, el JECFA recomendó una IDA para el acetato de melengestrol.[884]

7.790 El Canadá añade que el JECFA ha señalado que el acetato de melengestrol no contiene ningún radical indicativo de posible mutagenicidad y genotoxicidad, y ha comprobado que los resultados de una serie de pruebas de mutagenicidad y genotoxicidad fueron negativos.[885]

7.791 El Canadá mantiene la opinión de que, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.[886]

7.792 Las **Comunidades Europeas**, citando pasajes del Dictamen de 1999, identificaron las siguientes insuficiencias en los testimonios[887]:

a) solamente se dispone de datos limitados sobre los residuos de MGA en el ganado tratado;

b) no se dispone de información sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad;

c) no se dispone de información sobre aductos de ADN y daño del ADN;

d) sólo se han hecho estudios de carcinogenicidad en una especie animal, lo cual es insuficiente para evaluar el potencial carcinogénico del acetato de melengestrol[888];

e) los datos disponibles sobre los efectos del acetato de melengestrol en el crecimiento y la reproducción no permiten hacer una estimación de la relación dosis-respuesta;

f) los datos sobre el efecto del acetato de melengestrol sobre el sistema inmunitario son también muy limitados.

7.793 Las Comunidades Europeas añaden que el SCVPH concluyó que la información disponible es insuficiente para hacer una estimación cuantitativa del riesgo para el consumidor de la carne de animales tratados. Indican que, en su Dictamen de 2002, el SCVPH constató que estas conclusiones se reforzaban con los datos obtenidos en algunos de los 17 estudios.

---

[884] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[885] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 135.

[886] Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

[887] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 161-166.

[888] En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH observa que, en vista de la falta de datos sobre mutagenicidad/carcinogenicidad y sobre interacción con el ADN, y teniendo en cuenta los estudios de carcinogenicidad realizados solamente en una especie animal, los datos son insuficientes para evaluar el potencial carcinogenético del MGA.

7.794 Las Comunidades Europeas recuerdan la constatación del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* de que no se había hecho una evaluación del riesgo y observan que el Codex no ha adoptado una norma internacional sobre el acetato de melengestrol, pese a que el JECFA evaluó el acetato de melengestrol en 2000 (y en 2004 en lo que respecta al cálculo del LMR). Las Comunidades Europeas aducen que en ausencia de una norma del Codex, la opinión del JECFA pasa a ser no pertinente. Además, indican que el JECFA no tuvo en cuenta los datos más recientes generados por sus 17 estudios y el Dictamen de 2002.[889]

7.795 Las Comunidades Europeas indican que el SCVPH tuvo en cuenta la evaluación del JECFA y señaló que no se habían presentado datos originales en el informe del JECFA y que la mayoría de las referencias mencionaban informes que no habían sido publicados en publicaciones científicas examinadas por expertos.[890]

7.796 Las Comunidades Europeas se refieren a un proyecto de informe de 2005 del Comité del Reino Unido sobre Prácticas Veterinarias. Según las Comunidades Europeas, este informe señala que hay lagunas importantes en la base de pruebas relativa al estradiol-17β y las otras cinco sustancias hormonalmente activas, conforme se reconoce en el dictamen. En el pasaje citado se indica seguidamente la necesidad de ciertos datos, así como varias cuestiones sobre las cuales se necesita más información para mejorar las evaluaciones del riesgo en el futuro.[891]

7.797 Las Comunidades Europeas concluyen que no hay ninguna duda de que los Dictámenes de 1999-2002 constituyen la única evaluación del riesgo actualmente disponible sobre el acetato de melengestrol, sobre la base de la información pertinente más reciente y examinada por expertos que está a disposición del público en general en las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas observan que estos Dictámenes llegaron a la conclusión de que el estado actual del conocimiento científico no permite hacer una evaluación más definitiva del riesgo.[892]

Razonamiento del Grupo Especial

7.798 A la luz de los argumentos de las partes y del hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto al acetato de melengestrol en relación con los siguientes aspectos:

a) sólo se dispone de datos limitados sobre los residuos de MGA en el ganado tratado;

b) los testimonios son insuficientes con respecto a la carcinogenicidad en los seres humanos; por ejemplo, no se dispone de información sobre mutagenicidad y genotoxicidad ni sobre aductos de ADN y daño del ADN.[893]

[889] Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 161.

[890] *Ibid.*, párrafo 164; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafos 126 y 127.

[891] *Ibid.*, párrafo 165.

[892] *Ibid.*, párrafo 166.

[893] *Ibid.*, párrafo 162, donde se cita el Dictamen de 1999, página 77.

7.799 Como observación preliminar, el Grupo Especial observa que el Codex no adoptó ninguna norma con respecto al acetato de melengestrol. Sin embargo, recuerda que, aunque no hay ninguna norma internacional propiamente dicha, se han hecho trabajos intensivos al nivel internacional. El JECFA hizo dos evaluaciones del acetato de melengestrol, en 2000 y 2004 (la segunda vez para proponer un LMR). Se incluyó en la lista de prioridades para recalcular el LMR e IDMT en la 15ª reunión del CCRVDF celebrada en 2005.[894] El Grupo Especial observa a este respecto que, en el caso del acetato de melengestrol, el proyecto del LMR está actualmente en el trámite 7 del procedimiento de elaboración del Codex.[895] Además, el papel del JECFA en el proceso de evaluación internacional del riesgo es tal que debe darse alguna relevancia a esa labor. El Grupo Especial observa también que las Comunidades Europeas nunca pidieron que el Codex considerase el acetato de melengestrol.[896]

Información sobre los residuos del acetato de melengestrol

7.800 Las dos críticas principales de las Comunidades Europeas con respecto a las evaluaciones del JECFA son que los datos sobre residuos utilizados por el JECFA en relación con el MGA son antiguos y el JECFA no tuvo en cuenta los estudios más recientes encargados por las Comunidades Europeas. En el Dictamen de 2002, el SCVPH observó que en el informe del JECFA no se habían presentado datos originales y la mayoría de las referencias correspondían a informes que no habían sido publicados en las publicaciones examinadas por expertos.[897]

7.801 Solicitamos las opiniones de los expertos sobre esta cuestión y dos de ellos dieron una opinión (el Dr. Boisseau y el Dr. De Brabander). Ambos estuvieron de acuerdo en que casi todos los estudios utilizados por el JECFA eran de los años sesenta y setenta. Sin embargo, ninguno dijo que ya no eran válidos.[898]

7.802 El Grupo Especial recuerda en primer lugar su posición sobre los llamados datos "antiguos" en los párrafos 7.414 y siguientes *supra*.

7.803 En segundo lugar, observa la opinión del Dr. Boisseau: "[e]s correcto decir que casi todos los estudios mencionados en el informe del JECFA de 2000 sobre el acetato de melengestrol datan de los años sesenta y setenta. Las observaciones que se pueden hacer sobre este tema son ... [que] [e]l JECFA tuvo en cuenta en su evaluación una amplia serie de estudios toxicológicos, utilizó como criterio de valoración una dosis sin efectos hormonales mucho más conservadora que una dosis sin efectos adversos observados (NOAEL) basada en el efecto de generación de tumores y adoptó un factor de seguridad de 200 para calcular una IDA a partir de esta NOAEL".[899]

---

[894] Dr. Miyagishima, representante del Codex, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 524.

[895] Conforme a lo explicado por el Dr. Miyagishima, representante del Codex. Véase la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 896.

[896] Dr. Miyagishima, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 524.

[897] Dictamen de 2002, página 16.

[898] Respuesta del Dr. De Brabander a la pregunta 35 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 304 y 305.

[899] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 35 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 303.

7.804 El Dr. Boobis expresó también sus opiniones sobre los estudios más recientes encargados por las Comunidades Europeas. Con respecto a las constataciones del estudio 4 a que hacen referencia las Comunidades Europeas en relación con los residuos del acetato de melengestrol, el Dr. Boobis dijo lo siguiente:

> "En el estudio 4 se presentaron resultados preliminares inéditos sobre el metabolismo *in vitro* del MGA. Este estudio aportó algunas pruebas sobre la formación de múltiples metabolitos del MGA en el hígado humano, bovino y de ratas. Sin embargo, estos resultados no afectan a la evaluación del riesgo derivado del MGA porque a) los estudios toxicológicos se realizaron en animales que habrían estado expuestos a todos los metabolitos objeto de examen, b) al proponer los LMR en 2002, el JECFA supuso que la actividad hormonal de todos los residuos contenidos en carne de animales tratados con MGA era igual que la del MGA (*JECFA, 2002b*). Posteriormente se demostró que esa decisión había sido excesivamente prudente, puesto que no todos los residuos eran tan activos como el propio MGA (*JECFA, 2006c*)."[900]

7.805 Aunque las Comunidades Europeas criticaron el análisis que hizo el Dr. Boobis de algunos de los 17 estudios en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos[901], no se refirieron específicamente a las observaciones del Dr. Boobis sobre el estudio 4.

> Insuficiencia de los testimonios de carcinogenicidad en los seres humanos; por ejemplo, falta de información disponible sobre mutagenicidad y genotoxicidad y sobre aductos de ADN y daño del ADN

7.806 Observamos que el Dictamen de 2002 dice que la genotoxicidad del acetato de melengestrol se investigó (estudio 4) y que "los resultados fueron negativos en varios experimentos en que se utilizaron concentraciones en 15-125 uM con respecto a mutaciones de HPRT, 20-100 uM para la inducción en micronúcleos y 400 uM para las mutaciones de LacI".[902]

7.807 Esta declaración parece confirmar las conclusiones del JECFA, conforme recuerda el Dr. Boisseau:

> "En su quincuagésima cuarta sesión, el JECFA concluyó, a partir del examen de una serie de pruebas *in vitro* e *in vivo*, que el acetato de melengestrol no es genotóxico. También estuvo de acuerdo con que 'no se puede extraer ninguna conclusión definitiva sobre el potencial cancerígeno del acetato del melengestrol en ratones ICR ... se supuso que la mayor incidencia de tumores malignos en el grupo de dosis más alta de ratones prepúberes C3Han/f no se debe a un efecto cancerígeno directo del

---

[900] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 484. El Dr. Boobis cita los trabajos siguientes:

- JECFA (2002b). *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. Estudio FAO: Alimentación y nutrición 41/14, Roma, Italia; y
- JECFA (2006c). *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. FAO, Roma, Italia (en prensa).

[901] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, anexo F-1, página 50.

[902] El Dictamen de 2002, sección 4.5.3, página 18, "Conclusiones generales", dice que "los datos sobre la genotoxicidad del acetato de melengestrol indican solamente efectos débiles", página 22.

> acetato de melengestrol sino al efecto promotor de mayores concentraciones de prolactina'."[903]

7.808 El Dr. Boobis confirmó la observación del Dr. Boisseau, haciendo referencia, entre otras cosas, al estudio 4 de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas:

> "No hay pruebas convincentes de que el acetato de trembolona, el acetato de melengestrol y el zeranol sean genotóxicos. Los resultados fueron negativos en una serie de pruebas para determinar la genotoxicidad. Fueron débilmente positivos en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). La trembolona también produjo un bajo nivel de aductos de ADN marcados posteriormente con P32 (*Metzler y Pfeiffer (2001)*).[904] Como se indica antes, los micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."

7.809 El Dr. Guttenplan estuvo también de acuerdo en lo siguiente:

> "No hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... El acetato de melengestrol da resultado negativo en los ensayos de genotoxicidad. Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias."[905]

7.810 Observamos que las Comunidades Europeas aducen que nuevos estudios han proporcionado testimonios nuevos que difieren de la opinión mayoritaria. A petición nuestra, los expertos hicieron observaciones sobre los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas. Con respecto al estudio 4, a que se hace referencia en el Dictamen de 2002, el Dr. Boobis confirmó los resultados negativos relativos a la mutagenicidad y genotoxicidad del acetato de melengestrol:

> "En el estudio 4 (mutagenicidad y genotoxicidad del MGA), el MGA dio resultados negativos en las pruebas sobre inducción de mutaciones del gen *hprt* en células V79, inducción de micronúcleos en células V79, e inducción de mutaciones del gen *lac*I

---

[903] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 161.

[904] El Dr. Boobis citó a Metzler M. y Pfeiffer E. (2001). *Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites.* APMIS, **109**:89-95, véase el anexo D, párrafo 198.

[905] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200. El Dr. Guttenplan, refiriéndose al Dictamen de 2002, dijo que su respuesta sobre las hormonas no habría sido diferente en septiembre de 2003.

> en *E. coli*. El MGA puro no indujo apoptosis, que podría dificultar la interpretación de los estudios en células V79."[906]

7.811 El Dr. Boobis añade, con respecto a los aductos de ADN, lo siguiente:

> "Algunos estudios preliminares con cortes de hígado de rata, cuyos resultados se han descrito en un resumen pero que no se han publicado aún en revistas científicas sujetas al examen de expertos, sugieren que el MGA podría inducir aductos de ADN no identificados. Como se indicó anteriormente, existen mecanismos de formación de aductos que no implican la interacción directa del compuesto inductor con el ADN. En general, un informe sobre la hipotética unión covalente al ADN que se observa mediante posmarcado con P32 no es suficiente para ignorar los resultados constantemente negativos del MGA en una serie de pruebas de la mutagenicidad. Por consiguiente, basándonos en los resultados del estudio 5, no hay motivos para cambiar la evaluación del riesgo del MGA."[907]

7.812 Con respecto a la carcinogenicidad del acetato de melengestrol, observamos que el acetato de melengestrol no ha sido evaluado por el CIIC, ni lo han sido tampoco los riesgos específicos del consumo de carne de ganado tratado con esta hormona para la estimulación del crecimiento.[908] En respuesta a una pregunta del Grupo Especial sobre si los efectos carcinogénicos de las hormonas en cuestión guardaban relación con un mecanismo distinto de la actividad hormonal, el Dr. Boisseau respondió lo siguiente:

> "En su informe de 1999, el SCVPH concluyó con respecto a la carcinogenicidad del melengestrol que: 'en vista de la ausencia de datos sobre su mutagenicidad y carcinogenicidad y sobre las interacciones con el ADN, y teniendo en consideración que los estudios de carcinogenicidad se han realizado solamente en una especie animal, estos datos no son adecuados para evaluar el potencial cancerígeno del melengestrol'. Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos del melengestrol están relacionados con un mecanismo distinto de su actividad hormonal."[909]

7.813 Las Comunidades Europeas cuestionan estas observaciones y aducen que el Dr. Boisseau interpreta la falta de datos como falta de efectos adversos.[910] No estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas. El criterio que debe satisfacerse con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 es que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, y hemos considerado que, en este caso, ello implica que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Esto se aplica también al acetato de melengestrol. Recordamos que el JECFA evaluó esta hormona en dos oportunidades. Esto sugiere que los testimonios eran en un momento suficientes. Teniendo en cuenta este contexto, no

---

[906] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 486.

[907] *Ibid.*

[908] Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

[909] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 162.

[910] Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, pregunta 16, anexo F-1, página 17.

interpretamos que la observación de las CE, ni las pruebas presentadas en el curso de estas actuaciones, satisfagan el criterio mencionado.

Conclusión

7.814 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto observamos que, a petición nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían hacer una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado tratado, entre otras sustancias, con acetato de melengestrol. El Dr. Boobis respondió lo siguiente:

> "[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.815 Señalamos también la siguiente observación del Dr. Guttenplan con respecto a la evaluación del riesgo del JECFA:

> "La evaluación del acetato de melengestrol parece correcta. Se han realizado estudios concienzudos sobre su metabolismo y capacidad estrogénica."[911]

7.816 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. En consecuencia, concluimos que no se ha demostrado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto al acetato de melengestrol en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

xii) Conclusión

7.817 Recordamos que preguntamos a los expertos científicos si los testimonios científicos en que se basan las Comunidades Europeas respaldan la opinión de las CE de que los nuevos estudios científicos iniciados desde 1997 han detectado nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre estas hormonas que hacen necesario realizar estudios científicos adicionales antes de poder evaluar el riesgo para la salud humana derivado del consumo de carne de ganado vacuno tratado con estas hormonas con fines de promoción del crecimiento.[912]

7.818 Tres expertos respondieron a esta pregunta. En su respuesta escrita, el Dr. Guttenplan vio varias lagunas importantes y puso ejemplos. Sin embargo, en la reunión con el Grupo Especial especificó que "en una lectura posterior, no pud[o] encontrar nada que indique efectos adversos y ahora piens[a] que la evaluación del riesgo es correcta".[913] Añadió que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no pueda hacerse una evaluación del riesgo; simplemente significa que la exactitud de la evaluación del riesgo es

[911] Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 61 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 458.

[912] Pregunta 62 del Grupo Especial.

[913] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 981.

diferente".[914] Los otros dos expertos consideraron que "estos nuevos datos [suministrados por las Comunidades Europeas] no dem[ostraron] que haya importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información científica utilizada por el JECFA para la realización de sus evaluaciones del riesgo" (Dr. Boisseau)[915], o que "[l]os estudios científicos iniciados por las CE desde 1997 proporcionan poca información que respalde la opinión de que se han detectado nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos ... sobre estas hormonas y que es necesario realizar estudios adicionales antes de que sea posible evaluar los riesgos para la salud derivados del consumo de carne de animales tratados" (Dr. Boobis).[916] El Dr. Boobis aclaró lo siguiente:

> "Si bien se ha obtenido información adicional sobre varios aspectos de las hormonas en cuestión, gran parte de la información no era concluyente, en ocasiones no era relevante y en algunos casos simplemente confirmaba o ampliaba conocimientos previos. Los resultados obtenidos no descubrieron ningún nuevo motivo de preocupación sobre el riesgo de la exposición a los residuos de hormonas en la carne de ganado vacuno tratado para estimular su crecimiento."

7.819 Observamos también que, en nuestra reunión con los expertos, el Dr. Cogliano y el Dr. Boobis confirmaron, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, que los datos eran suficientes para hacer una evaluación del riesgo basada en la IDA, como había hecho el JECFA.[917]

7.820 Recordamos que el criterio que aplicamos en este caso era que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Observamos que los expertos que se refirieron con detalle a esta cuestión han confirmado, tanto en términos generales como respecto de cada una de las cinco hormonas sujetas a una prohibición provisional, que no se ha llegado a esa masa crítica.

7.821 Por todas estas razones, concluimos que no se ha demostrado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* en relación con ninguna de las cinco hormonas respecto de las cuales las Comunidades Europeas aplican una prohibición provisional.

7.822 Recordamos que deben cumplirse los cuatro requisitos identificados por el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II* con respecto a la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* para adoptar y mantener una medida provisional. El Órgano de Apelación observó que los cuatro requisitos son "claramente acumulativos por naturaleza". Dado que constatamos que el primer requisito (la medida se impone con respecto a una situación en que "los testimonios científicos pertinentes son insuficientes") no se ha satisfecho, no consideramos necesario ocuparnos de los otros tres. Concluimos por lo tanto que la medida de cumplimiento de las CE no satisface los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* en lo que respecta a la prohibición provisional de la progesterona, la testosterona, el zeranol, el acetato de trembolona y el acetato de melengestrol.

---

[914] *Ibid.*, párrafo 983.

[915] Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 460.

[916] Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 495.

[917] Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, Dr. Cogliano, párrafo 871; Dr. Boobis, párrafo 873.

7.823 Habiendo llegado a esta conclusión, queremos indicar claramente que sólo hemos determinado que no ha quedado establecido que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Esto no significa que las Comunidades Europeas no pueden imponer ninguna medida en el marco del *Acuerdo MSF* en relación con las cinco hormonas en cuestión. En efecto, nuestras determinaciones se hacen sin perjuicio de la legalidad de ninguna medida de las CE con respecto a estas hormonas en caso de que las Comunidades Europeas decidan completar sus evaluaciones del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

g) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* con respecto a todas las hormonas con la excepción del acetato de melengestrol

Resumen de los principales argumentos de las partes[918]

7.824 El **Canadá** aduce que, según lo establecido en el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, los Miembros de la OMC sólo están autorizados a mantener medidas sanitarias y fitosanitarias que generen un nivel mayor de protección que el que se alcanzaría de otro modo mediante medidas basadas en normas internacionales si se cumplen determinadas condiciones.

7.825 El Canadá señala que la prohibición permanente de las Comunidades Europeas del estradiol-17β y su prohibición provisional de las otras cinco hormonas generan un nivel de protección que es mayor que el implícito en las normas internacionales. El Codex, basándose en las conclusiones del JECFA de que la presencia de residuos de hormonas en la carne de animales tratados no supone un peligro para la salud, estableció LMR para el acetato de trembolona y el zeranol, y decidió que no eran necesarios para el estradiol-17β, la testosterona y la progesterona.

7.826 Por consiguiente, no sólo las Comunidades Europeas deben demostrar, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que su medida se "basa en" una evaluación del riesgo, sino que la evaluación del riesgo en la que se basa la medida de las CE debe demostrar también que las normas internacionales existentes (es decir, la IDA y los LMR establecidos por el JECFA y el Codex) no son capaces de alcanzar un "riesgo adicional nulo", el nivel de protección adecuado que las Comunidades Europeas han establecido para sí mismas. El Canadá considera que las Comunidades Europeas no han logrado determinar "riesgos adicionales" que pudieran producirse por la ingesta de concentraciones de residuos de las seis hormonas que se ajustan a las normas internacionales. En consecuencia, la medida de las CE tampoco es conforme con el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.[919]

7.827 Las **Comunidades Europeas** aducen que decidieron no utilizar la norma del Codex sobre el estradiol-17β porque las recomendaciones del Codex no sólo son antiguas sino que no permiten tampoco a las Comunidades Europeas lograr el nivel de protección que consideran adecuado en su territorio.[920]

7.828 Con respecto a las otras cinco hormonas, las Comunidades Europeas consideran que, disponiéndose de una norma, directriz o recomendación internacional que se base en una evaluación

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

[919] Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 51-54.

[920] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 129; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 101; declaración oral de las CE en la segunda reunión del Grupo Especial (20 de octubre de 2006), párrafo 19.

del riesgo, es posible adoptar una medida sanitaria provisional alegándose para ello que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes. Un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo por motivos científicos y, en particular, con respecto a la cuestión de si los testimonios científicos utilizados son suficientes. Este desacuerdo puede derivar de diferencias de opinión sobre cuestiones científicas como la metodología, la interpretación de los datos, etc.; también puede derivar del hecho de que para lograr un nivel más elevado de protección el Miembro afectado requiera más información que la que se facilite en la evaluación del riesgo en cuestión. Como ejemplo concreto cabe señalar que el JECFA, en el estudio mencionado por las partes demandadas, no tuvo en cuenta los datos obtenidos gracias a los 17 estudios que se habían realizado a iniciativa y con financiación de las Comunidades Europeas.[921]

Razonamiento del Grupo Especial

7.829 El párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

> "Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias ... que representen un nivel de protección sanitaria ... más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria ... que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5.[922] Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria ... diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo."

7.830 Hemos concluido antes que las Comunidades Europeas no cumplieron lo dispuesto en los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Teniendo en cuenta nuestro mandato y nuestros objetivos al hacer un examen de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*, no vemos ninguna razón para llegar a una conclusión sobre el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* en tanto en cuanto esa conclusión depende de una infracción del artículo 5.

7.831 Nos abstenemos en consecuencia de extraer ninguna conclusión con respecto al párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

h) Conclusión sobre el párrafo 8 del artículo 22 del ESD

7.832 Por las razones que anteceden, concluimos que no se ha demostrado que las Comunidades Europeas hayan suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado.

7.833 Observamos también que las Comunidades Europeas no alegan que hayan ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas que ha sufrido el Canadá en el sentido del párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

---

[921] Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 72, anexo B-1.

[922] (*nota original*) A los efectos del párrafo 3 del artículo 3, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, un Miembro determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria ...

7.834 Ninguna de las partes ha alegado que se haya llegado a una solución mutuamente satisfactoria en el contexto del asunto *CE - Hormonas*.

7.835 Por estas razones y las expuestas antes, constatamos que las Comunidades Europeas no han demostrado una infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD por el Canadá.

4. Infracción del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 7 del artículo 3 del ESD

7.836 El Grupo Especial recuerda que entiende que sólo se alegaron infracciones del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 7 del artículo 3 en relación con la infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. En la medida en que no se ha infringido el párrafo 8 del artículo 22, las Comunidades Europeas no han establecido que haya habido una infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. El Grupo Especial concluye que no hay infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD por el Canadá como consecuencia de una infracción del párrafo 8 del artículo 22.

D. INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO I Y DEL ARTÍCULO II DEL GATT DE 1994

7.837 Las Comunidades Europeas han alegado que hay una infracción del párrafo 1 del artículo I y del artículo II del GATT de 1994 porque el mantenimiento de la suspensión de obligaciones por el Canadá ya no podía justificarse en virtud del artículo 22 del ESD.

7.838 A la luz de las conclusiones a que hemos llegado *supra*, no vemos ningún fundamento para formular constataciones en relación con estas alegaciones.

E. ALEGACIÓN CONDICIONAL DE INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 DEL ESD FORMULADA SUBSIDIARIAMENTE

7.839 Recordamos que las Comunidades Europeas plantearon también una alegación *condicional* de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD *per se*. Las Comunidades Europeas especificaron en su Primera comunicación escrita que esta alegación se hacía "subsidiariamente y solamente a condición de que el Grupo Especial no determin[ara] ninguna infracción en el marco de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD".[923]

7.840 Observamos que hemos determinado que ha habido una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. Recordamos también que ya nos hemos ocupado de la supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD como parte de nuestro examen de la alegación de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. En estas circunstancias, no es necesario que el Grupo Especial considere la alegación condicional de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD *per se* formulada subsidiariamente.

F. CONCLUSIÓN

7.841 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye que, con respecto a las alegaciones de las Comunidades Europeas relativas a la infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, el Canadá ha cometido las siguientes infracciones de carácter procesal:

[923] Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 133.

a) al tratar de reparar, mediante la medida en litigio -a saber, la suspensión de concesiones u otras obligaciones después de la notificación de la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE)-, el incumplimiento de obligaciones resultantes de un Acuerdo abarcado sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD ni acatarlos, el Canadá ha infringido el párrafo 1 del artículo 23 del ESD;

b) al formular una determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD de que se había producido una infracción sin recurrir a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, el Canadá ha infringido el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

7.842 Además, habiendo examinado las alegaciones planteadas por las Comunidades Europeas en relación con la infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD sobre la base de las consideraciones antes mencionadas[924], el Grupo Especial concluye lo siguiente:

a) en tanto en cuanto la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF* en la diferencia *CE - Hormonas* (WT/DS48) no ha sido suprimida por las Comunidades Europeas, el Canadá no ha infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD;

b) en tanto en cuanto no se ha infringido el párrafo 8 del artículo 22, las Comunidades Europeas no han establecido una infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD *como consecuencia de una infracción del párrafo 8 del artículo 22*.

VIII. RECOMENDACIONES

8.1 El párrafo 8 del artículo 3 del ESD dispone que, "[e]n los casos de incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de un acuerdo abarcado, se presume que la medida constituye un caso de anulación o menoscabo". El Canadá no ha refutado esta presunción. Por consiguiente, en tanto en cuanto el Canadá ha actuado de manera incompatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del ESD, debe suponerse que ha anulado o menoscabado ventajas resultantes para las Comunidades Europeas de ese Acuerdo.

8.2 A la luz de estas conclusiones, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida al Canadá que ponga su medida en conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del ESD.

8.3 Si bien incumbe a los Miembros decidir las medidas apropiadas necesarias para poner en conformidad las medidas que se ha constatado que constituyen un incumplimiento de sus obligaciones en el marco de la OMC, el Grupo Especial considera que es importante recordar la conclusión a la que ha llegado en el párrafo 7.244 *supra*, dado que las partes parecen tener opiniones divergentes sobre la forma en que el demandado debería dar aplicación al presente informe. Como ya se ha dicho, aunque el Grupo Especial ha desempeñado funciones similares a las de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, lo ha hecho únicamente a fin de determinar si se había infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. No se ha pedido a este Grupo Especial que determine la compatibilidad de la Directiva 2003/74/CE con los Acuerdos abarcados, ni tiene competencia para hacerlo. En ese contexto, el Grupo Especial sugiere que, con el fin de aplicar sus constataciones en el marco del artículo 23 y de asegurar la pronta solución de esta diferencia, el Canadá recurra sin demora a las normas y procedimientos del ESD.

---

[924] Véanse las secciones VII.C.2 y VII.C.3 a), b) y c) *supra*.