

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS291/R/Add.3
WT/DS292/R/Add.3
WT/DS293/R/Add.3
29 de septiembre de 2006
(06-4234)

Original: inglés

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

Informes del Grupo Especial

Addendum

El presente addendum contiene el anexo E de los informes del Grupo Especial que figuran en el documento WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R. Los demás anexos figuran en las adiciones siguientes:

- Anexo C: Add.1
- Anexo D: Add.2
- Anexo F: Add.4
- Anexo G: Add.5
- Anexo H: Add.6
- Anexo I: Add.7
- Anexo J: Add.8
- Anexo K: Add.9

ANEXO E

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

Índice		Página
Anexo E-1	Respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas	E-2
Anexo E-2	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas	E-4
Anexo E-3	Respuestas de la Argentina a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas	E-9
Anexo E-4	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por la Argentina	E-11

ANEXO E-1

RESPUESTAS DE LOS ESTADOS UNIDOS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS

A todos los reclamantes:

1. ¿Consideran los reclamantes que no debería tenerse en cuenta la nueva información científica que surge tras el dictamen de un comité científico? ¿Cómo debería reaccionar un organismo de reglamentación ante una situación en la cual fuentes de información distintas de los comités científicos designados dan a conocer la existencia de un riesgo en relación con un producto determinado? ¿Podrían indicar el fundamento de su posición en los Acuerdos pertinentes de la OMC?

112. En todos los casos mencionados, el organismo de reglamentación del Miembro de la OMC debe iniciar y ultimar sus procedimientos de aprobación "sin demoras indebidas". Véase el párrafo 1 a) del Anexo C del Acuerdo MSF. Las CE no han demostrado que ninguna de las hipótesis de la pregunta precedente justifique las demoras resultantes de su moratoria de la aprobación de los productos biotecnológicos.

2. ¿Una vez que un Miembro de la OMC ha adoptado un nivel adecuado de protección se le permite cambiar de opinión y adoptar otro más estricto?

113. Sí. Los Estados Unidos señalan, sin embargo, que un cambio del nivel de protección no justificaría la adopción de una moratoria general de la aprobación de todos los productos biotecnológicos.

3. ¿En una entidad federal, tienen derecho las subentidades a tener distintos niveles adecuados de protección? Si no están de acuerdo, ¿podrían indicar el fundamento de su posición en el Acuerdo MSF?

114. Véase la respuesta a la pregunta 38 b) del Grupo Especial.

4. ¿A su juicio, qué se necesitaría para que se suprimiera la supuesta moratoria? ¿Tendrían las Comunidades Europeas que conceder una aprobación más, diez aprobaciones más o cuántas? ¿Tendrían las Comunidades Europeas que dejar de solicitar más información en el marco de los procedimientos de aprobación? ¿Tendrían todos los Estados miembros que votar a favor de las propuestas de conceder autorizaciones para los productos en litigio en los Comités de Reglamentación y en el Consejo? (Véanse los párrafos 24 y 27 de la declaración oral del Canadá.)

115. Como explicaron los Estados Unidos durante la primera reunión sustantiva del Grupo Especial, el mandato del Grupo Especial no comprende las cuestiones referentes al cumplimiento. Además, una vez que el Órgano de Solución de Diferencias ha adoptado una constatación de que un Miembro de la OMC infringe sus obligaciones del régimen de la OMC, corresponde al Miembro demandado decidir en qué forma desea dar cumplimiento a sus obligaciones. Precitado lo anterior, los Estados Unidos esperarían que las CE, a fin de poner sus medidas en conformidad con las obligaciones que establece el Acuerdo MSF, tendrían que adoptar decisión sobre las solicitudes de aprobación de productos agropecuarios biotecnológicos sin demoras indebidas.

Al Canadá y a los Estados Unidos:

1. **Sírvanse explicar por qué notificaron las siguientes medidas en virtud del *Acuerdo MSF* y del *Acuerdo OTC*:**

- **en el caso del Canadá: *Reglamento relativo a los organismos vivos modificados, documento G/TBT/N/CAN/46, de 14 de octubre de 2002, y documento G/SPS/N/CAN/144, de 4 de octubre de 2002;***
- **en el caso de los Estados Unidos: *Inscripción en un registro de las empresas del sector alimentario con arreglo a la Ley de 2002 de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo, documento G/TBT/N/USA/32, de 13 de febrero de 2003, y documento G/SPS/N/USA/691, de 6 de febrero de 2003.***

116. Los Estados Unidos notificaron su Aviso Previo sobre Alimentos Importados, Retención Administrativa y normas propuestas sobre registros únicamente con arreglo al Acuerdo MSF porque la norma está destinada a atender riesgos sanitarios y fitosanitarios, como los derivados de contaminantes, toxinas u organismos patógenos que se encuentran en alimentos, bebidas o piensos. La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) notificó su norma propuesta sobre inscripción en un registro de las empresas del sector alimentario con arreglo al Acuerdo OTC y también al Acuerdo MSF porque la inscripción se utilizaría al mismo tiempo para atender problemas sanitarios y fitosanitarios, como la inocuidad de los alimentos, y cuestiones relativas a obstáculos técnicos al comercio, como muchas prescripciones en materia de etiquetado de los alimentos.

A los Estados Unidos:

1. **En el caso de que una declaración de intención política de cinco Ministros de la UE constituya una medida que puede ser una violación por las Comunidades Europeas del *Acuerdo sobre la OMC*, ¿podría decirse que una declaración de 60 Miembros del Congreso de los Estados Unidos en el sentido de que bloquearían todo intento para no derogar la Enmienda Byrd constituiría también un incumplimiento por los Estados Unidos de la obligación que les incumbe de aplicar lo establecido en el informe del Grupo Especial en ese asunto?**

117. La premisa en que se basa la pregunta es inexacta. Los Estados Unidos no han alegado que la "declaración de intención política", por sí sola, constituya una medida. Lo que plantean los Estados Unidos es que las CE adoptaron en los hechos una moratoria de la aprobación de los productos biotecnológicos, y que la declaración de los cinco Ministros de la UE constituye una prueba fehaciente de la existencia de tal medida. También es una prueba fehaciente, como han explicado los Estados Unidos, el hecho de que las CE pusieron en práctica esa declaración y durante los últimos cinco años no permitieron que ninguna solicitud de aprobación de productos biotecnológicos alcanzara la etapa de aprobación definitiva.

ANEXO E-2

RESPUESTAS DEL CANADÁ A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS

A todos los reclamantes:

1. ¿Consideran los reclamantes que no debería tenerse en cuenta la nueva información científica que surge tras el dictamen de un comité científico? ¿Cómo debería reaccionar un organismo de reglamentación ante una situación en la cual fuentes de información distintas de los comités científicos designados dan a conocer la existencia de un riesgo en relación con un producto determinado? ¿Podrían indicar el fundamento de su posición en los Acuerdos pertinentes de la OMC?

1. No: el Canadá no considera que no deba tenerse en cuenta la nueva información científica. El *Acuerdo MSF* no contiene ninguna disposición que impida a un Miembro tener en cuenta nueva información científica. Si una medida sanitaria o fitosanitaria está basada en una evaluación del riesgo, y surgen nuevas informaciones científicas que no fueron incluidas en esa evaluación, el Miembro está facultado para rehacer la evaluación del riesgo a la luz de la nueva información. Si se modifican las conclusiones de la evaluación debido a esas nuevas informaciones, el Miembro está facultado para modificar su medida sanitaria o fitosanitaria.

2. De este modo se supone que funcionan los procedimientos de salvaguardia de la legislación comunitaria referentes a la aprobación. Después de aprobarse prohibiciones nacionales por Estados miembros (las "medidas de salvaguardia"), la Comisión remitió las medidas de salvaguardia a un comité científico independiente a nivel comunitario para que examinara los supuestos "nuevos testimonios científicos" citados por los Estados miembros al invocar la medida de salvaguardia. En todos los casos el comité científico independiente llegó a la conclusión de que la prohibición nacional no tenía fundamento. Si el comité científico independiente hubiera considerado que efectivamente existía "nueva información científica" que afectaba a la evaluación del riesgo realizada inicialmente, entonces las CE podrían haber tenido fundamentos para no pedir que los Estados miembros eliminaran las prohibiciones nacionales. Como consta a las CE, no ocurrió así.

2. ¿Una vez que un Miembro de la OMC ha adoptado un nivel adecuado de protección se le permite cambiar de opinión y adoptar otro más estricto?

3. Sí. Esa decisión no debe ser arbitraria ni injustificable y debe adoptarse de manera compatible con el *Acuerdo MSF* y, en particular, con el párrafo 5 de su artículo 5.

3. ¿En una entidad federal, tienen derecho las subentidades a tener distintos niveles adecuados de protección?

Si no están de acuerdo, ¿podrían indicar el fundamento de su posición en el *Acuerdo MSF*?

4. La cuestión de si las subentidades de una entidad federal tienen o no el derecho de fijar diferentes niveles adecuados de protección depende de las leyes internas de la respectiva entidad federal y, más particularmente, es una cuestión de derecho constitucional y distribución de facultades ("competencias", en la terminología de las CE) establecida dentro de esa entidad federal.

5. En lo que respecta al *Acuerdo MSF*, la cuestión no consiste en determinar si las entidades subfederales tienen o no el "derecho" de fijar y aplicar sus propios niveles adecuados de protección. La cuestión es si los Miembros de la OMC, al fijar y aplicar su nivel adecuado de protección -cualquiera que sea su ordenamiento constitucional- lo hacen en conformidad con el *Acuerdo MSF*.

6. Esto requiere, entre otras cosas, que el respectivo Miembro de la OMC evite las distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección que considera adecuados en diferentes situaciones que son comparables, si esas distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

4. ¿A su juicio, qué se necesitaría para que se suprimiera la supuesta moratoria? ¿Tendrían las Comunidades Europeas que conceder una aprobación más, diez aprobaciones más o cuántas? ¿Tendrían las Comunidades Europeas que dejar de solicitar más información en el marco de los procedimientos de aprobación? ¿Tendrían todos los Estados miembros que votar a favor de las propuestas de conceder autorizaciones para los productos en litigio en los Comités de Reglamentación y en el Consejo? (Véanse los párrafos 24 y 27 de la declaración oral del Canadá.)

7. El Canadá considera que no existe ningún "número mágico" de aprobaciones que deba alcanzarse para que se pueda afirmar que se ha levantado la moratoria. Ante todo sería útil que las Comunidades Europeas y sus Estados miembros reconocieran que a partir de octubre de 1998 entró en vigor una moratoria *de facto* de la aprobación de productos biotecnológicos, y manifestaran su compromiso de levantar esa moratoria. Dado el carácter de la moratoria, impuesta *de facto*, su levantamiento sólo puede determinarse por referencia al logro de progresos comprobables en las solicitudes a nivel comunitario, para lo cual el punto de referencia fundamental es el respectivo Comité de Reglamentación. En particular, sería útil la rápida decisión acerca de las solicitudes sobre las cuales ya se han completado múltiples evaluaciones del riesgo.

A la Argentina y al Canadá:

1. ¿Están de acuerdo con la posición que expusieron los Estados Unidos en la reunión del OSD celebrada el 10 de diciembre de 2003, y que de nuevo se sobreentiende en la declaración oral que formularon la semana pasada (párrafo 56), según la cual la carga de la prueba en el caso del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* corresponde a los reclamantes y no a las Comunidades Europeas en su calidad de demandadas?

8. En el párrafo 56 de la intervención oral de los Estados Unidos no se sobreentiende que con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 la carga de la prueba corresponda a los reclamantes. Lo que demuestra sistemáticamente es que ninguna de las medidas de los Estados miembros de las CE cumple ninguno de los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5. El Canadá planteó el mismo argumento en los párrafos 80-85 de su declaración oral en la primera audiencia.

9. De cualquier modo, la adjudicación de la carga de la prueba con respecto al párrafo 7 del artículo 5 debe determinarse con referencia al texto del Acuerdo sobre la OMC y la jurisprudencia correspondiente, y no a declaraciones individuales de los Miembros en el OSD.

Al Canadá y a los Estados Unidos:

1. Sírvanse explicar por qué notificaron las siguientes medidas en virtud del *Acuerdo MSF* y del *Acuerdo OTC*:

- **en el caso del Canadá:** *Reglamento relativo a los organismos vivos modificados, documento G/TBT/N/CAN/46, de 14 de octubre de 2002, y documento G/SPS/N/CAN/144, de 4 de octubre de 2002;*
- **en el caso de los Estados Unidos:** *Inscripción en un registro de las empresas del sector alimentario con arreglo a la Ley de 2002 de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo, documento G/TBT/N/USA/32, de 13 de febrero de 2003, y documento G/SPS/N/USA/691, de 6 de febrero de 2003.*

10. Las notificaciones de medidas se efectúan con fines de transparencia y no tienen ningún efecto jurídico. Esto ha sido reconocido en la jurisprudencia (informe del Grupo Especial, *CE - Amianto*, párrafo 8.60). El Canadá está comprometido respecto de la transparencia en la OMC, y del procedimiento de notificación como medio apropiado para dar conocimiento a los Miembros de la OMC de las posibles modificaciones reglamentarias en el Canadá. Esas notificaciones de ningún modo pueden interpretarse como representativas de la posición jurídica del Canadá acerca de cuáles son los Acuerdos de la OMC abarcados en el caso de cada medida.

Al Canadá:

1. Las Comunidades Europeas toman nota de la opinión del Canadá de que los riesgos que representan los vegetales modificados genéticamente son los mismos o similares a los que representan los vegetales cultivados convencionalmente. También señalan que al describir en su comunicación los posibles riesgos de los organismos modificados genéticamente el Canadá no menciona la cuestión de los marcadores de resistencia a los antibióticos. ¿Considera el Canadá que no existe este posible riesgo?

Si el Canadá opina que no existe ese riesgo, ¿podría explicar por qué su propio comité de expertos científicos (la Royal Society del Canadá) ha identificado esta cuestión como un posible riesgo?

¿No está de acuerdo el Canadá con su propio comité de expertos científicos?

11. El Canadá considera que podría existir un riesgo, por improbable que fuera, causado por los marcadores de resistencia a los antibióticos. Lo corriente es que ese riesgo se evalúe en el procedimiento de evaluación del riesgo de cada producto, tomando en consideración la importancia clínica y veterinaria del respectivo antibiótico, la probabilidad de transferencia horizontal de genes de las plantas modificadas genéticamente a microbios y los eventuales efectos de tal transferencia cuando el acervo genético de los microbios presenta una resistencia natural a los antibióticos respectivos.

12. En lo que respecta a los productos biotecnológicos de que se trata, los testimonios científicos (incluidos los de los comités científicos competentes de las CE) demuestran que no existe ningún peligro para la salud de las personas ni de los animales, causado por los marcadores de resistencia a los antibióticos que se usan en esos productos.

2. En su Declaración oral (párrafo 102) el Canadá da a entender que la seguridad del maíz BT11, Mon810 y BT176 es comparable porque "se basan en el mismo gen en cuanto a su rasgo de resistencia a los insectos". Esta declaración es deficiente en lo que respecta a la base científica de sus evaluaciones del riesgo caso por caso (por ejemplo, en lo que respecta a las diferencias conocidas entre estos productos en cuanto a la presencia o no de genes de resistencia a los antibióticos o partes de éstos).

¿No estaría de acuerdo el Canadá en que si, como hipótesis de trabajo, hubiera seguido un dictamen científico independiente de evaluación del riesgo, como el emitido por la Royal Society del Canadá sobre los genes marcadores de resistencia a los antibióticos, podría haber llegado a conclusiones diferentes sobre estos tres productos?

13. El Canadá no está de acuerdo con las CE, si éstas sugieren que el maíz derivado de Bt-176, MON 810 y Bt-11 no se encuentra en situación comparable a los efectos del párrafo 5 del artículo 5.

14. Según el Órgano de Apelación, la comparabilidad de las situaciones a los efectos del párrafo 5 del artículo 5 depende de si presentan o no algún elemento común, o algunos elementos comunes, suficientes para hacerlos comparables.¹ En *Australia - Salmón*, el Grupo Especial llegó a la siguiente conclusión:

... dadas las circunstancias de esta diferencia, podemos comparar situaciones a efectos del párrafo 5 del artículo 5 si esas situaciones entrañan un riesgo de "entrada, radicación o propagación" de la misma enfermedad o de una enfermedad similar o de las mismas o similares "consecuencias biológicas y económicas y conexas", y esto independientemente del hecho de que surjan del mismo producto o de otros productos.²

15. El Órgano de Apelación estuvo de acuerdo con esta afirmación.³

16. Este criterio es igualmente aplicable cuando se trata de riesgos que se refieren a los posibles efectos negativos para la salud humana o animal derivados de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos, bebidas o piensos.

17. Los productos Bt-176, Bt-11 y MON810 pueden, todos ellos, comercializarse legalmente en las CE como alimentos o en productos alimenticios. Todos ellos han sido evaluados respecto de los posibles riesgos relacionados con la toxicidad para los seres humanos, incluida la alergenicidad, y la transferencia horizontal de genes marcadores de resistencia a los antibióticos. En su dictamen formulado en respuesta a la invocación por Austria del artículo 16 de la Directiva 90/220 como fundamento de su prohibición nacional del MON810, el Comité científico de las plantas agrupó juntas todas las líneas de maíz modificado genéticamente obtenidas mediante la utilización de proteínas CRY1A. La conclusión de su dictamen acerca de la invocación del artículo 16 por Austria con respecto a MON810 indicaba que "no existen razones para modificar el anterior asesoramiento

¹ CE - *Hormonas*, párrafo 217.

² Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.117.

³ Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 146.

[del Comité] a la Comisión [Europea] sobre las evaluaciones del riesgo que ha efectuado hasta la fecha acerca de las variedades Bt".⁴

⁴ *Opinion of the Scientific Committee on Plants on the Invocation by Austria of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON810) expressing the BT cry1a(b) gene, notification C/F/95/12-02* (Dictamen del Comité científico de las plantas emitido el 24 de septiembre de 1999), página 5 (Estados Unidos - Prueba documental 55).

ANEXO E-3

RESPUESTAS DE LA ARGENTINA A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS

A. A todos los reclamantes:

1. ¿Consideran los reclamantes que no debería tenerse en cuenta la nueva información científica que surge tras el dictamen de un comité científico? ¿Cómo debería reaccionar un organismo de reglamentación ante una situación en la cual fuentes de información distintas de los comités científicos designados dan a conocer la existencia de un riesgo en relación con un producto determinado? ¿Podrían indicar el fundamento de su posición en los Acuerdos pertinentes de la OMC?

La Argentina afirma que son los testimonios científicos -y no un concepto amplio como el de "información científica"- lo que debe considerarse siempre que se cuenta con algún testimonio científico anterior. La mera referencia a una información relativa a "preocupaciones", "posibilidades" o "riesgos hipotéticos", y no testimonios, no puede equipararse con testimonios científicos referentes a productos específicos, realizados caso por caso, y no da derecho a adoptar ninguna medida general sobre todos los productos agropecuarios biotecnológicos, como la moratoria "de facto" de las CE.

La posición de la Argentina se basa en el Acuerdo MSF, que establece específicamente que las medidas sanitarias y fitosanitarias deben basarse en testimonios científicos.

2. ¿Una vez que un Miembro de la OMC ha adoptado un nivel adecuado de protección se le permite cambiar de opinión y adoptar otro más estricto?

Cualquier Miembro está facultado para adoptar un nivel de protección más elevado, siempre que cumpla las obligaciones que establece el Acuerdo MSF.

3. ¿En una entidad federal, tienen derecho las subentidades a tener distintos niveles adecuados de protección?

Si no están de acuerdo, ¿podrían indicar el fundamento de su posición en el Acuerdo MSF?

Esta es una pregunta teórica que la Argentina no considera relacionada con las medidas de que se trata en este asunto.

4. ¿A su juicio, qué se necesitaría para que se suprimiera la supuesta moratoria? ¿Tendrían las Comunidades Europeas que conceder una aprobación más, diez aprobaciones más o cuántas? ¿Tendrían las Comunidades Europeas que dejar de solicitar más información en el marco de los procedimientos de aprobación? ¿Tendrían todos los Estados miembros que votar a favor de las propuestas de conceder autorizaciones para los productos en litigio en los Comités de Reglamentación y en el Consejo? (Véanse los párrafos 24 y 27 de la declaración oral del Canadá.)

Esta pregunta se refiere a cuestiones relativas a la aplicación. A juicio de la Argentina, tales cuestiones no deben discutirse en esta etapa.

B. A la Argentina y al Canadá:

1. ¿Están de acuerdo con la posición que expusieron los Estados Unidos en la reunión del OSD celebrada el 10 de diciembre de 2003, y que de nuevo se sobreentiende en la declaración oral que formularon la semana pasada (párrafo 56), según la cual la carga de la prueba en el caso del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF corresponde a los reclamantes y no a las Comunidades Europeas en su calidad de demandadas?

La Argentina no tiene conocimiento de ninguna referencia que hayan hecho los Estados Unidos en el párrafo 56 de su declaración oral a que la carga de la prueba corresponda a los reclamantes. No obstante, el párrafo 56 demuestra que las CE no cumplieron los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. El párrafo 56 releva de la carga de la prueba a los Estados Unidos y los demás reclamantes.

D. A la Argentina:

1. La Argentina sostiene que las obligaciones sobre trato especial y diferenciado no están subordinadas a otras obligaciones. Las Comunidades Europeas están de acuerdo pero ¿podría la Argentina explicar qué deben hacer las CE de conformidad con las disposiciones sobre trato especial y diferenciado? ¿Son esas obligaciones independientes de las cuestiones de posibles riesgos sanitarios y fitosanitarios y de las evaluaciones del riesgo conexas? Dicho de otra manera, ¿si se olvidan las demás alegaciones (5.1, 5.6, ...), cuál sería la alegación de la Argentina al amparo de las disposiciones sobre trato especial y diferenciado?

Precisamente, no deben olvidarse otras alegaciones (en particular respecto del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF). Aunque la medida de las CE hubiera tenido fundamento científico, las CE igualmente habrían tenido la obligación de tomar en consideración los intereses de la Argentina, por ser un país en desarrollo que produce y exporta OMG. Al no tener la medida de las CE ningún apoyo científico, la falta de toda referencia al interés de los países en desarrollo (es decir, la Argentina) constituye una infracción del Acuerdo MSF.

2. ¿Considera la Argentina que fue errónea la decisión del Órgano de Apelación en el asunto *Estados Unidos - Camarones* que permite recurrir a otras normas del derecho internacional para interpretar los Acuerdos de la OMC?

Si no es así, ¿por qué no sería aplicable ese criterio al presente asunto?

La Argentina no hará ninguna observación acerca de si una decisión del Órgano de Apelación fue acertada o no. Además, las CE afirman en esta pregunta algo que la Argentina no manifestó.¹ En este caso concreto no es preciso recurrir a otros medios de interpretación para definir el alcance de las obligaciones establecidas en los acuerdos abarcados.

¹ Primera intervención oral de la Argentina, párrafos 6 y 7.

ANEXO E-4

RESPUESTAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LA ARGENTINA

Acerca del impacto de la nueva Directiva 2001/18/CE en los procesos de aprobación

1. **¿La entrada en vigencia de la Directiva 2001/18/CE implicó algún retroceso respecto de la etapa de trámite en que se encontraban las solicitudes de aprobación bajo la Directiva 90/220/CEE?**
2. **¿Los solicitantes tuvieron que aportar información adicional, a raíz de la entrada en vigencia de la Directiva 2001/18/CE?**
3. **En caso afirmativo, ¿pueden las CE precisar en qué consistió dicha información adicional?**

1. Nos remitimos a la respuesta a la pregunta 12 formulada por el Grupo Especial a las Comunidades Europeas.

2. Las solicitudes pendientes sólo tuvieron que ser actualizadas ("complementadas"), y no presentadas nuevamente en su totalidad. Por lo tanto, todos los resultados y conclusiones a que se hubiera llegado sobre la base de los datos anteriores conservarían su validez y no tendrían que volver a examinarse. Sin embargo, respecto de la información actualizada hacía falta una nueva evaluación, y ésta debería seguir las etapas normales del procedimiento. No hubo, en consecuencia, ningún "retroceso". Más bien hubo un paso adelante, desde el punto de vista de que la legislación se modificó para atender preocupaciones legítimas de los científicos y los legisladores. Desde luego, también las solicitudes pendientes habrían de beneficiarse de las mejoras normas y procedimientos. La información adicional que debiera presentarse dependería del producto de que se tratara: sería la necesaria para satisfacer los requisitos adicionales de la nueva legislación.

Acerca de la evidencia adicional a los dictámenes científicos

Las CE señalan en el párrafo 36¹ que los dictámenes científicos requerirían evidencia adicional para completar la evaluación del riesgo.

4. **Al margen del dictamen de los comités científicos, ¿cuáles son los elementos que las autoridades de las CE tienen en cuenta para la aprobación del respectivo producto de biotecnología?**

3. Nos remitimos a la respuesta a las preguntas 17 y 18 formuladas por el Grupo Especial a las Comunidades Europeas.

4. Los comités científicos dictaminan acerca de lo que se les consulta. Si posteriormente resulta que hay otras cuestiones que pueden dilucidarse mediante un dictamen científico, puede plantearse al comité. Si un dictamen de un comité científico tiene alguna clase de limitación o reserva, el legislador puede estimar que sería prematura una medida legislativa de carácter definitivo.

¹ Intervención oral de las Comunidades Europeas en la primera audiencia del Grupo Especial con las partes, 2 de junio de 2004.

5. Nos remitimos también a la respuesta a la pregunta 102 formulada por el Grupo Especial a las Comunidades Europeas.

6. El párrafo 1 del artículo 26 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología dispone lo siguiente:

"Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales."

7. En virtud de su firma del Protocolo de 2000 y del artículo 18 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969, la Argentina y el Canadá están obligados a "abstenerse de actos en virtud de los cuales se frustren el objeto y el fin" del artículo 26. Al participar en el Mecanismo de Facilitación del Protocolo, los Estados Unidos reconocen la validez del artículo 26 de éste.

8. El objeto y fin de las consideraciones socioeconómicas fueron evaluados por el jefe de la delegación de la India en la negociación final del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. El artículo 26, según sus palabras, "tiene por objeto fundamental dar facultades a las partes de importación para analizar cuidadosamente los posibles efectos negativos de la importación de organismos vivos modificados para su situación socioeconómica", y corresponde al ejercicio de "facultades inherentes a la soberanía".² Las consideraciones socioeconómicas incluyen las consecuencias en las prácticas agrícolas actuales, teniendo en cuenta los efectos de los productos biotecnológicos para la diversidad biológica.

5. ¿Cuál es la base legal dentro del AMSF que permite a las CE considerar los elementos adicionales al dictamen del comité científico?

9. Ninguna disposición del *Acuerdo MSF* impide que un Miembro recabe dictámenes científicos varias veces, o de manera continuada. Con arreglo al *Acuerdo MSF*, el nivel de riesgo aceptable se establece por el Miembro, y es posible que influya en el punto de vista del legislador sobre los conocimientos científicos disponibles en el momento, y las medidas que por consiguiente resulta adecuado adoptar o el modo conveniente de proceder. El Órgano de Apelación ha declarado que la ciencia incluye la evaluación del riesgo en las sociedades humanas tal como existen efectivamente en el mundo real en que las personas viven, trabajan y mueren. El *Acuerdo MSF* se refiere expresamente a acuerdos internacionales; con respecto a cuáles menciona, véanse las respuestas a la pregunta anterior y a la pregunta 11, *infra*.

6. En el caso de los productos de interés de Argentina con dictamen científico favorable -algodón Bt-531, algodón RRC 1445, el maíz NK-603 y el maíz GA-21-:

a) ¿cuáles fueron los elementos que determinaron que el dictamen científico positivo no fuera suficiente?

² Rajen Habib Khwaja, "Socio-economic considerations", en C. Bail, R. Falkner y H. Marquard, *The Cartagena Protocol on Biosafety - Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?* (2002), 361, en las páginas 361 y 364.

- b) ¿dichos elementos eran de carácter científico?
- c) ¿dónde quedan registrados esos elementos?
- d) ¿puede la CE facilitar al Panel y las partes esos elementos que determinaron que hasta el día de hoy esos productos no hayan recibido aprobación ni rechazo?

10. Las Comunidades Europeas han descrito detalladamente el curso de cada uno de los procedimientos de notificación, incluidos los productos planteados respecto de la Argentina, en su Primera comunicación escrita (sección II.D y Pruebas documentales 62 y 110 presentadas por las CE). Las Comunidades Europeas presentarán al Grupo Especial, el 18 de junio de 2004, otras pruebas disponibles. Sin embargo, en bien de la claridad, las Comunidades Europeas volverán a explicar lo ocurrido conforme a lo que solicita la Argentina.

11. El **algodón Bt531** está tratado en la sección II.D.1 a) iv) y en la Prueba documental 65 presentada por las CE con su Primera comunicación escrita. Allí se explica lo siguiente:

Después del dictamen del Comité científico de las plantas, el notificador entabló discusiones con algunas autoridades competentes acerca de un plan de gestión de la resistencia a los insectos y sobre la alimentación de ratas.³

Se trata claramente de cuestiones de carácter científico.

La cronología relativa a este producto pone de manifiesto a continuación que el 29 de septiembre de 1998 Monsanto facilitó información a las autoridades competentes de los Estados miembros sobre el plan de vigilancia de la resistencia a los insectos (la carta se adjunta como anexo 18), y el 6 de octubre de 1998 presentó un estudio que se había solicitado sobre la alimentación de ratas (anexo 19). Las autoridades competentes de Dinamarca y el Reino Unido plantearon otras cuestiones, documentadas en los anexos 20 y 21.

Con respecto a los elementos necesarios para determinar por qué estos productos no han recibido, hasta el momento, ninguna aprobación ni rechazo, las Comunidades Europeas se remiten a las partes ya mencionadas de su Primera comunicación escrita.

12. El **algodón RRC 1445** está tratado en la sección II.D.1 a) v) y en la Prueba documental 66 presentada con la Primera comunicación escrita de las CE. Allí se explica lo siguiente:

Después del dictamen del Comité científico de las plantas, el notificador entabló discusiones con la autoridad competente principal acerca de la alimentación de ratas.⁴

Se trata claramente de una cuestión de carácter científico.

La cronología referente a este producto pone de manifiesto a continuación que Monsanto facilitó entonces información complementaria después del dictamen del Comité científico de las plantas, que se distribuyó a los Estados miembros el 20 de noviembre de 1998. Las autoridades competentes de Dinamarca y el Reino Unido plantearon otras cuestiones, documentadas en los anexos 20 y 21.

³ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 225.

⁴ *Ibid.*, párrafo 232.

Con respecto a los elementos necesarios para determinar por qué estos productos no han recibido, hasta el momento, ninguna aprobación ni rechazo, las Comunidades Europeas se remiten a las partes ya mencionadas de su Primera comunicación escrita.

13. El **maíz NK603** está tratado en la sección II.D.1 a) xv) y la Prueba documental 76 presentada por las CE con su Primera comunicación escrita. Allí se explica lo siguiente:

Después del dictamen favorable emitido por la EFSA, en febrero de este año la Comisión presentó al Comité de Reglamentación un proyecto de decisión para la autorización de comercialización del producto. Ante la falta de mayoría cualificada en el Comité, la Comisión presentó al Consejo, el 26 de marzo, su propuesta de una decisión que autoriza el NK603. Se espera que el Consejo determine su posición sobre el proyecto de decisión a fines de junio.⁵

Por consiguiente, no se planteó ninguna cuestión relativa a la suficiencia del dictamen de la EFSA, y la notificación está siguiendo las diversas etapas del procedimiento previsto en la legislación comunitaria para una decisión.

14. El **maíz GA21** está tratado en la sección II.D.2 a) i) y la Prueba documental 91 presentada por las CE con su Primera comunicación escrita. Se explica allí que el Comité científico de la alimentación humana emitió su dictamen en febrero de 2002, y que:

en vista de que se encontraba en tramitación legislativa el proyecto sobre "Alimentos y Piensos", en junio de 2002 Monsanto se comprometió voluntariamente a presentar métodos de detección y validación para su producto en colaboración con el Centro Común de Investigación de la Comisión. El volumen de los datos y los materiales y las circunstancias de su presentación al Centro deberían negociarse y establecerse en un acuerdo cuya concertación llevó un tiempo considerable (hasta febrero de 2003). Todos los datos necesarios se recibieron en condiciones adecuadas a mediados de septiembre de 2003. El estudio previo a la validación se inició en octubre y sólo pudo completarse después de que Monsanto entregó todo el conjunto de datos, al final de noviembre. A comienzos de 2004 se efectuaron algunas pruebas complementarias sobre el método y los materiales, el estudio en colaboración sobre la validación del método se inició el 14 de abril de 2004, y se prevé que quede completado para el final de junio de 2004.⁶

En este caso, por lo tanto, los elementos que determinaron la insuficiencia del dictamen del comité científico se referían a los problemas de los métodos de detección y validación, que eran requisitos que habrían de incluirse en la nueva norma legislativa y acerca de cuya importancia el solicitante estaba de acuerdo. La correspondencia respectiva con Monsanto acerca de estas cuestiones consta en la cronología y su anexo.

Acerca de la evaluación "caso por caso"

7. **¿Cómo explican las CE, si la evaluación de los productos agrícolas de biotecnología se realiza "caso por caso", que no se haya producido ninguna aprobación durante más de cinco años? ¿Cómo explica que igualmente, tal como la CE confirmó en la audiencia, durante ese mismo período tampoco haya habido ningún rechazo?**

⁵ *Ibid.*, párrafo 284.

⁶ *Ibid.*, párrafo 304.

15. La explicación del tiempo transcurrido es distinta para cada producto. Las Comunidades Europeas se remiten, a este respecto, a los resúmenes que figuran en su Primera comunicación escrita. Si cualquiera de esos resúmenes contiene algún aspecto que no resulta claro para la Argentina, las Comunidades Europeas la invitan a formular una pregunta específica a la que gustosamente darán respuesta concreta. De todos modos, no es exacto afirmar que durante cinco años no se produjeron aprobaciones ni rechazos. Las Comunidades Europeas se remiten en ese sentido a los párrafos 547 a 552 de su Primera comunicación escrita.

8. En el párrafo 36 de su intervención oral en la primera audiencia del Grupo Especial con las Partes, las CE sostuvieron:

"... the views of the European Communities' scientific committees, now regrouped under the European Food Safety Authority, have no formal overriding effect on the opinions of the corresponding national committees ..."

Ante una pregunta del Grupo Especial en esa audiencia sobre si existía alguna jerarquía entre los distintos comités científicos, las CE respondieron:

"There is no hierarchy in science"

Luego en su respuesta a la pregunta 1 del Grupo Especial, las CE señalaron que, luego del dictamen positivo del Scientific Committee on Food sobre el Bt11, existieron tres dictámenes de comités científicos nacionales (Francia, Austria y Bélgica) que descalificaron el dictamen del SCF, y que tras el rechazo de uno de esos dictámenes nacionales (el de Austria) por la EFSA, la Comisión avaló el dictamen del SCF. Esto último a pesar de que el Comité Reglamentario no había emitido opinión.

- a) **¿Cómo explican las CE que no exista "jerarquía en ciencia" cuando la Comisión dio prioridad a la opinión científica de la EFSA?**
- b) **A contrario, si las CE sostienen que no hay jerarquía en la ciencia ¿cómo podría sostenerse en forma consistente con el AMSF que se descarte la opinión de sus propios comités científicos?**

16. Nos remitimos a las respuestas a las preguntas 17 y 18 formuladas por el Grupo Especial a las Comunidades Europeas.

17. Las Comunidades Europeas no asignan prioridad en todos los casos y sistemáticamente a ningún dictamen determinado: los consideran y ponderan todos, teniendo en cuenta cualquier modificación legislativa destinada a atender las preocupaciones legítimas de los científicos y los legisladores.

Acerca de la "Inter-Service Consultation"

9. El período de suspensión durante la "Inter-Service Consultation", ¿está regulado en alguna disposición?

10. De no ser así, y habiendo implicado la "Inter-Service Consultation", más de dos años de suspensión para dos productos de interés de Argentina -algodón Bt-531 y algodón RRC 1445-, ¿en qué disposición del AMSF consideran las CE que se respalda una figura como la "Inter-Service Consultation"?

18. Como sabrá la Argentina, en cualquier administración gubernamental la competencia respecto de las múltiples actividades diversas de gobierno suele distribuirse con un criterio estructurado, para que pueda controlarse su funcionamiento, como en cualquier organización vasta que tiene una cartera diversificada. También sabrá la Argentina que, conforme a estos lineamientos, la Comisión Europea está dividida en unos 40 departamentos o servicios. Sabrá igualmente la Argentina que cuando entra en consideración un tema nuevo generalmente uno o dos departamentos o servicios asumen la función principal y realizan la coordinación con los demás servicios interesados. Las "consultas entre servicios", como indica su denominación, son el procedimiento por el cual los servicios "principales" consultan a los demás servicios interesados. Cuando un asunto se encuentra en consulta entre servicios, podría decirse que la organización está "reflexionando" sobre el problema. El tiempo necesario depende de la naturaleza de éste. Véase, en general, el Reglamento interno de la Comisión (*Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 308/26, de 8 de diciembre de 2000, con sus modificaciones y disposiciones de puesta en práctica).

19. Este proceso tiene lugar como parte de los procedimientos de control, inspección y aprobación a que se refiere el Anexo C del *Acuerdo MSF*.

20. Para más detalles, las Comunidades Europeas se remiten a su respuesta a la pregunta 94 que les formuló el Grupo Especial.

Acerca del principio precautorio

11. Dado que las CE sostienen que el principio precautorio ha devenido en un principio general de derecho internacional⁷, ¿cuál es la fuente formal creadora de Derecho Internacional que determina que "el principio precautorio es un principio general de derecho internacional" ("The precautionary principle is a general principle of International Law")?

21. El principio de precaución es un principio general de derecho internacional aplicable a la adopción de decisiones relacionadas con productos biotecnológicos (OMG).

22. El Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 obliga a las Partes Contratantes a "regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología" (apartado g) del artículo 8). En el preámbulo del Convenio las partes observan que "cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza". Las Partes Contratantes aceptan de este modo el texto del criterio de precaución (véase el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo). La Argentina, el Canadá y la UE son partes en el Convenio de 1992, y los Estados Unidos son signatarios de él (lo cual los obliga a "abstenerse de actos en virtud de los cuales se frustren el objeto y el fin" del Convenio de 1992: véase el artículo 18 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados).

23. El principio de precaución figura también aplicado expresamente en el Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología de 2000. El artículo 1 establece que el objetivo del Protocolo debe procurarse "de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo" (véase, en general la Primera comunicación escrita de las Comunidades Europeas, párrafos 105-108, y en particular el párrafo 6 del

⁷ Intervención oral de las Comunidades Europeas en la primera audiencia del Grupo Especial con las partes, 2 de junio de 2004, párrafo 56.

artículo 10 y el párrafo 8 del artículo 11 del Protocolo de 2000). La UE es parte en el Protocolo de 2000 y la Argentina y el Canadá son signatarios de él. Los Estados Unidos participan en los mecanismos de facilitación del Protocolo (previstos en sus artículos 11 y 20), y por lo tanto debe entenderse que no tienen objeciones a la aplicabilidad del principio de precaución (para la protección de la diversidad biológica) como norma internacional contractual o consuetudinaria para la adopción de decisiones relacionadas con los productos biotecnológicos. En consecuencia, el principio debe tenerse en cuenta al interpretar y aplicar el derecho de la OMC. Como lo ha expresado un distinguido comentarista:

"El derecho de la OMC exige, pues, que las medidas basadas en el principio de precaución, o cualquier otra norma del protocolo, respondan a las necesidades de conservación de la diversidad biológica."⁸

⁸ Thomas Cottier, "Implications for trade law and policy: towards convergence and integration", en C. Bail, R. Falkner y H. Marquard, *The Cartagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?* (2002), 467, en la página 475.